

BOSNA I HERCEGOVINA
Konkurencijsko vijeće



БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
Конкуренцијски савјет

R j e š e n j e

po Zahtjevu za pokretanje postupka privrednih subjekata KRKA FARMA društvo sa ograničenom odgovornošću za posredovanje, pružanje usluga i zastupanje stranih firmi Sarajevo, Bosna i Hercegovina i KRKA, tovarna zdravil d.d., Novo Mesto, Republika Slovenija

**Sarajevo,
Maj, 2022. godine**



Broj: UP 01-26-3-030-47/21
Sarajevo, 19.05.2022. godine

Konkurencijsko vijeće Bosne i Hercegovine, na osnovu člana 25. stav (1) tačka e), člana 42. stav (1) Zakona o konkurenciji („Službeni glasnik BiH“, br. 48/05, 76/07 i 80/09), a u vezi člana 105. Zakona o upravnom postupku („Službeni glasnik BiH“, br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), u postupku pokrenutom po Zahtjevu za pokretanje postupka podnesenom od strane privrednih subjekata KRKA FARMA društvo sa ograničenom odgovornošću za posredovanje, pružanje usluga i zastupanje stranih firmi Sarajevo, Džemala Bijedića broj 125-A, 71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina i KRKA, tovarna zdravil d.d., Novo Mesto, Šmajerska cesta 6, Republika Slovenija, zaprimljenom dana 22.07.2021. godine pod brojem: UP 01-26-3-030-1/21, putem punomoćnika Emira Kapidžića advokata iz Sarajeva, Maršala Tita 50, 71000 Sarajevo, protiv Vlade Kantona Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1, 71 000 Sarajevo radi utvrđivanja zabranjenog sporazuma u smislu člana 4. stav (1) tačka a) i b) Zakona o konkurenciji, na 105.(stotinupetoj) sjednici održanoj 19.05.2022. godine, je donijelo

R J E Š E N J E

1. Odbija se zahtjev privrednih subjekata KRKA FARMA društvo sa ograničenom odgovornošću za posredovanje, pružanje usluga i zastupanje stranih firmi Sarajevo, Džemala Bijedića broj 125-A, 71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina i KRKA, tovarna zdravil d.d., Novo Mesto, Šmajerska cesta 6, Republika Slovenija, protiv Vlade Kantona Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1, 71 000 Sarajevo, radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma u smislu člana 4. stav (1) tačka a) i b) Zakona o konkurenciji, kao neosnovan.
2. Odbija se prijedlog za donošenje rješenja o privremenoj mjeri, podnesen od privrednih subjekata KRKA FARMA društvo sa ograničenom odgovornošću za posredovanje, pružanje usluga i zastupanje stranih firmi Sarajevo, Džemala Bijedića broj 125-A, 71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina i KRKA tovarna zdravil d.d., Novo Mesto, Šmajerska cesta 6, Republika Slovenija, kao neosnovan.
3. Nalaže se privrednim subjektima KRKA FARMA d.o.o. i KRKA d.d., da Vladi KS, na ime troškova postupka uplate 1.263,60 KM u roku od 8 dana od dana prijema ovog Rješenja.
4. Obavezuje se privredni subjekti KRKA FARMA d.o.o. i KRKA d.d da plate administrativnu taksu u ukupnom iznosu od 1.500,00 KM u korist Budžeta institucija Bosne i Hercegovine.
5. Ovo Rješenje je konačno i bit će objavljeno u „Službenom glasniku BiH“, službenim glasilima entiteta i Brčko distrikta Bosne i Hercegovine.

O b r a z l o ž e n j e

Konkurencijsko vijeće Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Konkurencijsko vijeće) je, dana 22.07.2021. godine pod brojem: UP 01-26-3-030-1/21, zaprimilo Zahtjev za pokretanje postupka privrednih subjekata KRKA FARMA društvo sa ograničenom odgovornošću za posredovanje, pružanje usluga i zastupanje stranih firmi Sarajevo, sa sjedištem u Sarajevu Džemala Bijedića broj 125-A (u daljem tekstu: KRKA FARM), i KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, sa sjedištem u Šmarješka cesta 6, 8000 Novo Mesto, Republika Slovenija (u daljem tekstu: KRKA), zastupanih putem punomoćnika Kapidžić Emira - advokata iz Sarajeva, protiv Vlade Kantona Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića br. 1, Sarajevo, zbog utvrđivanjem zabranjenog konkurencijskog djelovanja (u daljem tekstu: Zahtjev) u smislu postojanja zabranjenog sporazuma iz člana 4. stav (1) tač a) i b) Zakona o konkurenciji („Službeni glasnik BiH“, br. 48/05, 76/07 i 80/09)-(u daljem tekstu: Zakon), počinjenog donošenjem Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo broj: 02-04-25959-22/21 od 24.06.2021. godine („Službene novine KS“ broj 26/21) (u daljem tekstu: Odluka o izmjenama i dopunama odluke).

Istim Zahtjevom je podnesen i prijedlog za određivanjem privremene mjere u smislu odredbe čl. 40. stav (2) Zakona.

Podnosioci zahtjeva su dana 19.08.2021. godine, samoinicijativno dostavili Dopunu Zahtjeva za pokretanje postupka od dana 22.07.2021. godine, zaprimljenu pod brojem UP 01-26-3-030-2/21, kojom je precizirano da se Zahtjev za pokretanje postupka odnosi na pokretanje postupka protiv Vlade Kantona Sarajevo radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma iz člana 4. stav (1) tačka a) i b) Zakona o konkurenciji, počinjenog donošenjem Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo broj: 02-04-25959-22/21 od 24.06.2021. godine („Službene novine KS“ broj 26/21). Podnosioci zahtjeva potvrđuju da ostaju kod zahtjeva za određivanje privremene mjere u skladu sa članom 40. stav (2) Zakona o konkurenciji.

Dana 22.10.2021. godine podneskom zaprimljenim pod brojem UP 01-26-3-030-3/21 Podnosioci zahtjeva su dostavili predloženu dokaznu dokumentaciju u ovjerenim fotokopijama.

Nakon dostavljanja dodatne dokumentacije i preciziranja Zahtjeva, Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da je isti kompletan i uredan, u smislu člana 28. stav (1) Zakona, te je Podnosiocu zahtjeva, dana 22.11.2021. godine pod brojem: UP 01-26-3-030-4/21, izdalo Potvrdu o prijemu kompletnog i urednog zahtjeva, u skladu sa članom 28. stav (3) Zakona.

1. Stranke u postupku

1.1. Podnosilac zahtjeva

1.1.1. KRKA FARMA

KRKA FARMA društvo sa ograničenom odgovornošću za posredovanje, pružanje usluga i zastupanje stranih firmi Sarajevo d.o.o., sa sjedištem u ul. Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo, registrovan kod Općinskog suda u Sarajevu pod matičnim brojem subjekta 65-01-0082-09, osnivač i vlasnik 100% udjela u kapitalu, privredni subjekat KRKA, tovarna zdravil, d.d. Novo mesto.

1.1.2. KRKA

KRKA, tovarna zdravil d.d. Novo mesto, sa sjedištem u ul. Šmajerska cesta br.6, 8000 Novo mesto, Republika Slovenija, upisan u poslovni i sudski registar pod matičnim brojem: 5043611000

1.2. Protivna strana

1.2.1. Vlada kantona Sarajevo

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

1. Pravni okvir predmetnog postupka

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

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

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

2. Postupak po Zahtjevu za pokretanje postupka

U svom Zahtjevu, Podnosilac zahtjeva, opisuju činjenično stanje i okolnosti koje su razlog za podnošenje Zahtjeva te ukratko navodi sljedeće:

- Da su Podnosioci zahtjeva privredni subjekti subjekti Krka Farma d.o.o. Sarajevo, Džemala Bijedića 125-A, 71 000 Sarajevo i Krka, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, 8 000 Novo Mesto, Republika Slovenija (u daljem tekstu: Podnosioci zahtjeva)
- Privredni subjekt „Krka Farma" društvo sa ograničenom odgovornošću za posredovanje, pružanje usluga i zastupanje stranih kompanija Sarajevo, Džemala Bijedića 125-A, 71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina, je registriran u Općinskom sudu Sarajevo pod matičnim brojem: MBS-65-01-0082-09, i sa upisanim kapitalom od 20.000 KM, te jednim subjektom osnivačem u 100% vlasništvu – privrednim subjektom Krka, tovarna zdravil, d.d., Novo Mesto, Republika Slovenija. Osoba ovlaštena za zastupanje je Azra Tahirović mr. ph. KRKA FARM d.o.o je osnovan u svrhu obavljanja registracije lijekova kod Agencije za lijekove BiH čiji je proizvođač KRKA d.d., to je jedina djelatnost koju obavlja. Sav promet i prodaja lijekova ide direktno preko KRKA d.d. Slovenija;
- Privredni subjekt Krka, tovarna zdravil, d.d., Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, 8 000 Novo Mesto, Republika Slovenija, je upisan u nadležni sudski registar pod matičnim brojem: 5043611000. Temeljni kapital je podijeljen na 32.793.448 dionica. Osoba ovlaštena na zastupanje je Jože Colarič, a osnovna djelatnost je proizvodnja lijekova.
- Zahtjev za pokretanje postupka se podnosi protiv Vlade Kantona Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića br. 1, Sarajevo zbog donošenja Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo broj: 02-04-25959-22/21 od 24.06.2021. godine („Službene novine KS“ broj 26/21) kojeg zastupa Kantonalno pravobranilaštvo Kantona Sarajevo, sa sjedištem u Sarajevu, ulica Branilaca Sarajeva 21.
- Pravni okvir podnesenog zahtjeva predstavljaju Zakon o konkurenciji, Odluke o utvrđivanju relevantnog tržišta («Službeni glasnik BiH», br. 18/06 i 34/10), Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH", br. 58/2008), Pravilnik o postupku i načinu izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet („Službeni glasnik BiH", br. 75/2011). Politika lijekova i medicinskih sredstava u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", broj 55/11), Zakon o lijekovima Federacije BiH („Službene novine Federacije BiH", br. 109/2012)-(u daljem tekstu: Zakon o lijekovima FBiH),

Pravilnik o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade liste lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa liste lijekova, obavezama Ministarstava zdravstva, Zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine FBiH“, broj 45/2013), Pravilnik o izmjenama i dopunama pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine FBiH“, broj 7/2019)-(u daljem tekstu: Pravilnik o bližim kriterijima), Odluka o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine čiji sastvni dio je Lista esencijalnih lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 33/2019) i Odluka o izmjeni i dopuni odluke o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", 56/19)-(U daljem tekstu: Odluka o listi lijekova);

- Zakonom o lijekovima FBiH, odredbom člana 5. Istog, propisano je da se „snabdijevanje lijekovima u primarnoj i bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se koriste na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji, obavlja u skladu sa Listom lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH, te da se bliži postupak za izbor lijekova, postupak i način izrade liste lijekova u Federaciji, način stavljanja i skidanja lijekova s liste lijekova, obaveze Ministarstva zdravstva, Zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova, utvrđuje propisima Federalnog ministra“;
- Odredbom člana 9. Zakona o lijekovima FBiH, utvrđeno je da na pozitivnoj listi lijekova kantona, kao i listi lijekova u bolničkoj i zdravstvenoj zaštiti na području kantona može biti ograničen broj zaštićenih naziva lijekova;
- Radi provedbe Zakona o lijekovima FBiH, Federalno ministarstvo zdravstva je donijelo Pravilnik o bližim kriterijima;
- Odlukom o listi lijekova utvrđen je spisak lijekova koji se izdaju i obezbjeđuju, na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja (u daljem tekstu: Federalna lista lijekova);
- Na Federalnoj listi lijekova lijekovi se označavaju sa slijedećim podacima: ATC- anatomsko-terapijsko-hemijske karakteristike, INN- internacionalno nezaštićeno ime lijeka - Generički naziv lijeka; farmaceutski oblik lijeka, jačina lijeka, medicinske indikacije, režim propisivanja i veleprodajna cijena;
- Vlade kantona, na osnovu članka 8. Zakona o lijekovima, imaju ovlaštenje da donose „Listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja Kantona. Listu lijekova čine Pozitivna lista lijekova, Bolnička lista lijekova, i Magistralna lista lijekova. Pozitivna lista lijekova se sastoji iz: Pozitivna A Lista lijekova - lijekovi obuhvaćeni A listom lijekova sa Federalne liste lijekova, sa učešćem Zavoda u cijeni lijeka od 100%; i Pozitivna B lista lijekova - lijekovi obuhvaćeni B listom lijekova sa Federalne liste lijekova, sa učešćem Zavoda u procentualnom iznosu određenom odlukom Vlade Kantona Sarajevo, saglasno finansijskim mogućnostima kantona. U pozitivnu listu lijekova, obavezno ulaze i lijekovi koji su uvršteni na Federalnoj listi lijekova, a kantonalne vlade mogu uvrstiti još neke lijekove ukoliko postoji specifična potreba u pojedinim kantonima;
- Ministar zdravlja kantona prema Pravilniku o bližim kriterijima mora javnim oglasom uputiti poziv za podnošenje prijave za uvrštavanje na Listu lijekova, prijave mora pregledati i ocijeniti Komisija za lijekove, mora obavijestiti koje su prijave prihvaćene, a koje nisu, te na osnovu prihvaćenih prijava napraviti prijedlog Liste lijekova koja se dostavlja Vladi na usvajanje;
- Pravilnikom o bližim kriterijima propisani su uslovi za stavljanje i skidanje lijekova na Federalnu listu Esencijalnih lijekova;
- Član 9. Zakona o lijekovima FBiH, i član 11. Pravilnika propisuje mogućnost ograničavanja proizvođača lijeka, ali i obavezu uvrštavanja originalnih i stranih proizvođača;
- Vlada Kantona Sarajevo je dana 24.06.2021. godine donijela Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo Broj 02-04-25959-22/21 (objavljena u Sl.no. KSBr. 26/2021).
- Predmetnom Odlukom Vlada KS je izvršila izmjenu tačke XXVIII stav 1. alineja a), b) i c) u Odluci o listi lijekova Kantona Sarajevo (Sl. no. Kantona Sarajevo" broj: 43/18, 48/18 i 11/21) tako što je utvrdila nove : A Listu lijekova Kantona Sarajevo (Prilog 1), B Listu lijekova Kantona Sarajevo (Prilog 2), i Bolničku listu lijekova Kantona Sarajevo (Prilog 3).

- U daljem tekstu A Lista lijekova Kantona Sarajevo i B Lista lijekova Kantona Sarajevo zajedno označene kao Pozitivna lista lijekova KS 2021
 - Podnosilac Zahtjeva smatra da Vlada Kantona Sarajevo Pozitivnom listom lijekova KS 2021, sprečava, ograničava i narušava tržišnu konkurenciju na tržištu izdavanja lijekova koji se izdaju i obezbjeđuju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo ograničavanjem i kontrolom tržišta, što predstavlja zabranjeni sporazum u smislu člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji.
 - Relevantno tržište predmetno postupka prema podnosiocu zahtjeva je uvrštavanje lijekova na Pozitivnu Listu lijekova za 2021. godinu koji se izdaju na recept, prema Odluci o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo Broj 02-04-25959-22/21, (objavljena u Službenim novinama KS br. 26/2021) donesene od strane Vlade KS na teritoriji Kantona Sarajevo. Predmet postupka je uvrštavanje lijekova na Pozitivnu listu lijekova KS 2021, koji se izdaju na recept na osnovu subvencije od strane Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo, na teritoriji Kantona Sarajevo.
- Podnosioci zahtjeva su u Zahtjevu u opisu činjeničnog stanja, naveli sledeće:
- Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine je registrovala i izdala rješenje za ukupno 489 lijekova čiji je proizvođač KRKA, d.d., Novo Mesto, a nosilac dozvole za stavljanje u promet ovih lijekova na tržište Bosne i Hercegovine je KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo (Dokaz : Izjava direktora KRKA FARMA d.o.o. od 30.06.2021. godine, uz koju je prilog Zvanični ispis sa web stranice Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH)
 - Na Federalnoj listi lijekova nalazi se ukupno 162 lijeka proizvođač KRKA, d.d., Novo Mesto, a nosilac odobrenja za stavljanje u promet lijekova je KRKA FARMA d.o.o
 - Vlada Kantona Sarajevo je do sada primjenivala Odluku o Listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine Kantona Sarajevo", broj 43/18, 48/18 i 11/21), sastavni dio Odluke je Pozitivna lista lijekova KS 2018. Tokom primjene navedene Odluke, KRKA d.d. je na Pozitivnoj listi lijekova KS 2018 imala ukupno 134 lijekova.
 - Ministarstvo zdravstva KS je dana 23.04.2021. godine raspisalo Javni poziv broj: 10-33-7957-9/21 nosiocima dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH za podnošenje dokumentacije kojom će dokazati da ispunjavaju uslove za stavljanje lijekova na A i B Listu lijekova Kantona Sarajevo.
 - KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo, kao nosilac dozvole za stavljanje u promet svih lijekova proizvođača KRKA, d.d., Novo Mesto podnijela je aplikacije na A listu za 92 , te na B listu za 54 lijeka, odnosno za ukupno 146 lijekova za novu Pozitivnu listu lijekova KS 2021. Zahtjev je dostavljen na propisanom obrascu KZ-2 (dva primjerka u štampanoj formi) uz prateću dokumentaciju u štampanoj i elektronskoj formi po jedan primjerak i to : važeća dozvola za stavljanje lijeka u promet; pozitivni nalaz o urađenoj kontroli kvalitete prve serije lijeka; nalaz Kontrolnog laboratorija Agencije za lijekove zadnje uvezene serije, izjava u slučaju povlačenja lijeka iz prometa; sažetak karakteristika lijeka; izjava o statusu lijeka u zdravstvenom sistemu FBiH/BiH; izjava o prihvatanju cijene; izjava o kontinuiranom snadbijevanju tokom najmanje slijedećih 12 mjeseci; izjava o etičkom oglašavanju lijekova;
 - Komisija za lijekove Kantona Sarajevo je prihvatila 116 aplikacija kao potpune i ispravne, koje ispunjavaju sve uslove. Međutim Vlada KS, novom Odlukom o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo broj 02-04-25959-22/21 (objavljena u Službene novine KS br. 26/2021) nije prihvatila aplikacije za 82 lijeka bez ikakvog razloga i objašnjenja. Na Pozitivnoj listi lijekova KS 2021 na A i na B listu uvršteno je ukupno samo 34 lijeka KRKA d.d. Prisustvo lijekova proizvođača KRKA d.d. procentualno izraženo, je smanjeno za 75%;
 - Takođe se navodi da je prema izvještaju ZZO KS o potrošnji lijekova KRKA d.d na relevantnom tržištu za 2020. godinu, na teret fonda ZZO KS izdato ukupno 244.477 recepata, za prodaju ukupno 283.442 lijeka proizvođača KRKA d.d. (...)*¹;
 - Direktor KRKA FARMA je dana 30.06.2021.godine uputio prigovor povodom Pozitivne liste 2021, kojim je obrazloženo da je prema javnom oglasu izvršena aplikacija za lijekove KRKA d.d. i traženo objašnjenje zašto je sama 34 lijeka uvršteno na Pozitivnu listu 2021. Ministarstvo zdravlja je dostavilo odgovor od 09.07.2021. godine u kome je obrazloženo daje Lista lijekova ograničena u cilju zaštite domaćih proizvođača lijekova.

¹ (...)*- Podaci predstavljaju poslovnu tajnu

- Direktor KRKA FARMA je dana 19.07.2021. uputio drugi prigovor u kom je obrazloženo: da Pozitivna lista KS 2021, nije donesena u skladu sa zakonskim normama, te da je ograničenje broja lijekova KRKA d.d. učinjeno potpuno netransparentno i proizvoljno, te da Vlada Kantona nema pravnog osnova da štiti domaće proizvođače lijekova;
U Zahtjevu u tački 8. povreda zakonskih propisa je opisana kako slijedi:
- Prilikom predlaganja, donošenja i usvajanja Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova KS broj: 02-04-25959-22/21, Ministar zdravstva je dao prijedlog da se ograniči broj zaštićenih naziva lijeka koji ispunjavaju propisane uslove u cilju zaštite domaćih proizvođača i smanjenja troškova poslovanja apoteka. Podnosilac zahtjeva smatra da je Ministar zdravstva, Vladi KS dao pogrešnu interpretaciju zakonskih propisa o razlozima ograničenja broja lijekova na Pozitivnoj listi lijekova KS 2021.
- Ustavom Kantona Sarajevo u članu 12. nije predviđeno da je u nadležnosti Kantona zaštita proizvođača lijekova na nivou Bosne i Hercegovine (zašto bi Kanton Sarajevo bio nadležan da štiti proizvođače lijekova iz drugih Kantona ili iz Republike Srpske). Vlada KS je prekoracila ovlaštenja o nadležnostima iz člana 28. Ustava KS donošenjem Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova broj: 02-04-25959-22/21-Pozitivna lista lijekova KS 2021.
- Lijekovi, proizvodnja lijekova, snabdjevanje lijekovima, registracija lijekova, stavljanje u promet, itd. je u nadležnosti države Bosne i Hercegovine - Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, br. 58/2008). Politika lijekova i medicinskih sredstava u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", broj 55/11) propisuje: "Podržati razvoj domaće proizvodnje u smislu pripreme istih za konkurenciju na međunarodnom nivou u pogledu kvaliteta ..." Dakle domaći proizvođači lijekova se mogu podržavati samo radi osposobljavanja za konkurentsko djelovanje na međunarodnom nivou, a ne radi privilegovanog statusa u prodaji lijekova i izbjegavanja konkurencije u Kantonu.
- Zakon o lijekovima BiH i Politika lijekova i medicinskih sredstava u Bosni i Hercegovini se jedino u cijelosti provodi u entitetu Republika Srpska. U RS je na snazi i primjenjuje se Odluka o usvajanju liste lijekova koji se izdaju na recept na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja RS (Službeni glasnik RS br.73/2020) kojom je propisano da Lista lijekova RS sadrži slijedeće podatke o lijeku : 1) ATC-anatomsko-terapijsko-hemijske klasifikaciju, 2) INN- internacionalno nezaštićeno ime lijeka - Generički naziv lijeka; 3) farmaceutski oblik lijeka, 4) dozu-jačinu lijeka, 5) medicinsku indikaciju. Dakle na Listi lijekova RS ne postoji ni ime proizvođača lijeka niti komercijalni naziv lijeka. Dalje je propisano da se Lista lijekova RS automatski dopunjava novoregistrovanim lijekovima (svakog proizvođača), koji od Agencije za lijekova i medicinska sredstva BiH dobiju dozvoli za stavljanje u promet, za lijekove, čiji INN, oblik i doza su već na Listi.
- Nasuprot tome u Federaciji BiH uvrštavanje na Listu lijekova koji se izdaju na teret ZZO prepušteno je u nadležnost Kantonima, te je još dodatno propisano da se, na Listi lijekova, lijekovi označavaju komercijalnim nazivom lijeka i sa nazivom proizvođača. Ovakvo zakonsko rješenje je otvorilo vrata za mnogobrojna pogrešna tumačenja i česte protekcionističke mjere i Odluke po mnogim kantonima.
- U Federaciji BiH postoji dugogodišnja politika ograničavanja konkurencije na tržištu lijekova koji se izdaju na teret ZZO : Vlada Kantona Sarajevo Odlukom o listi lijekova („Službene novine KS“ 02/08) je propisala da će se svaka tri mjeseca vršiti zamjena lijekova inostranog proizvođača koji se nalaze na Listi lijekova sa lijekom domaćeg proizvođača identičnog generičnog sastava; Odlukom o listi esencijalnih lijekova ("Službene novine Federacije BiH", broj 75/11) određeno je da se, mogu uvrstiti maksimalno 5 (pet) zaštićenih naziva lijeka uključujući obavezno lijekove domaće farmaceutske industrije"; Vlada Tuzlanskog kantona Odlukom o Pozitivnoj listi lijekova od 05.11.2015. godine takođe je na listu lijekova uvrstila gotovo isključivo domaće proizvođače; Vlada Kantona Sarajevo Odlukom o Listi lijekova 01. jula 2016. godine (Službene novine KS br. 27/2016) kojom je bilo propisano da će se na listu obavezno uvrštavaju domaći proizvođači lijekova te od stranih originatori; Vlada Hercegbosanske županije je usvojila Odluku o listi lijekova koji se propisuju na teret ZZO Broj: 01-02-26-2/21, od 22.04.2021.godine, kojom je ograničila broj zaštićenih naziva lijekova, radi zaštite domaćih proizvođača lijekova. Za mnoge od navednih Odluka Konkurencijsko vijeće BiH je utvrdilo da predstavljaju zabranjeni sporazum u smislu člana 4. stav (2) tačke (a) i (b) Zakona o konkurenciji, jer sprečavaju, ograničavaju i narušavaju tržišnu konkurenciju na tržištu.
- Vlada KS je prilikom usvajanja Odluke o listi lijekova broj: 02-04-25959-22/21-Pozitivna lista lijekova KS 2021, pogrešno primjenila Zakon o lijekovima FBiH. Zakon o lijekovima FBiH u članu 9.

stav (3) propisuje: „S ciljem podržavanja razvitka domaće farmaceutske industrije, na pozitivnu listu lijekova kantona, kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona, obavezno se uvrštavaju i lijekovi domaće farmaceutske industrije koji ispunjavaju uslove iz stava 1. ovoga člana, i to PORED lijekova orginatora, kao i lijekova inostrane farmaceutske industrije. " Stavom trećim jeste predviđeno uvrštavanje lijekova domaće industrije, ali pored lijekova inostrane farmaceutske industrije. Dakle, Zakon o lijekovima, niti Pravilnik o bližim kriterijima ne predviđa i ne propisuje ograničenje broja lijekova po osnovu porijekla proizvođača (da li je domaći ili strani). Zakon o lijekovima FBiH u članu 9. stav (2) propisuje da se može ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova samo na osnovu stručnih kriterija i razloga u terapijskoj primjeni, kvalitetu i vjerodostojnosti podataka, ili iz razloga sigurnosti opskrbe. Ni jedan od propisanih razloga za ograničenje broja lijekova nije postojao za lijekove KRKA d.d., niti danas postoji.

- Svih 116 lijekovi KRKA d.d. za koje je Komisija za lijekove dala pozitivno mišljenje imaju: važeću dozvolu za stavljanje lijeka u promet Agencije za lijekove; pozitivne nalaze o urađenoj kontroli kvaliteta lijeka od Kontrolnog laboratorija Agencije; prihvaćene cijene utvrđene Listom lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine; iskustvo u terapijskoj primjeni lijeka u Federaciji BiH; obezbjeđenu sigurnost snabdijevanja lijekovima, uzimajući u obzir historijske podatke u smislu dugogodišnjeg redovnog snabdijevanja lijekovima u Federaciji BiH; status zaštićenog naziva lijeka u zdravstvenom sistemu Federacije BiH/BiH, zemljama okruženja, te zdravstvenim sistemima država EU; etičko oglašavanje lijekova koje se obavlja u skladu sa Državnim zakonom i propisom donijetim na osnovu tog zakona.
 - Navodni „razlog“ za smanjvanje troškova apoteka je potpuno neosnovan. Prije svega Vlada KS nama nikavog zakonskog osnova da brine o troškovima poslovanja apoteka. Drugo apoteke su obavezne da obezbijede zalihi lijekova sa Pozitivne liste za tromjesečni period i apoteke su se prilikom nabavki rukovodile do sada važećom Pozitivnom listom lijekova iz 2018. koja je bila u primjeni. Apoteke su zalihe obezbjeđivale prema prosječnoj potrošnji za svaki pojedinačni lijek i za svakog proizvođača. Dakle već su nabavili zalihe lijekova za najmanje tromjesečni period, a po ugovorima o distribuciji i za duže periode. Faktički pobijanom Odlukom o Listi lijekova Broj 02-04-25959-22/21 i apoteke su dovedene u teži položaj jer postojeće zalihe lijekova koje sada nisu na listi ne mogu nikome prodati, a s druge strane prinuđeni su formirati nove, veće zalihe za lijekove koji su sada na listi. Dakle nije postojao ni jedan zakonski razlog da se ograniči broj lijekova KRKA d.d. i svede samo na 34 lijeka; U Zahtjevu se sprečavanje, ograničavanje i narušavanje tržišne konkurencije opisuje na sljedeći način:
 - Iz naprijed opisanog činjeničnog stanja i povrede zakonskih propisa o načinu i postupku formiranja i odlučivanja o uvrštavanju lijekova na Pozitivne liste kantona, smatram da postoji povreda člana 4. Zakona o konkurenciji, te da Odluka o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo Broj 02-04-25959-22/21 (objavljena u Sl.no. KS br. 26/2021) Pozitivna lista lijekova KS 2021 predstavlja zabranjeni sporazum u smislu člana 4. stav (1) tačka (a) i (b) Zakona.;
 - Osnovna svrha Zakona o konkurenciji iz člana 1. jeste zaštita tržišne konkurencije, te u okviru te osnovne premise je jedino moguće tumačiti sve ostale odredbe Zakona. Relevantna odredba člana 2. stav (1) tačka b) da se Zakon primjenjuje na organe državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno učestvuju ili utiču na tržište. Odredba člana 2. Zakona o konkurenciji je eksplicitna i obavezujuća, te slijedom navedenog, svi organi vlasti/institucije na svim nivoima vlasti u BiH, bez obzira na njihov pravni status, osnivače (grad, općina, kanton, entitet ili država), a koji svojim djelovanjem utiču na tržište, te tako sprječavaju, ograničavaju ili narušavaju tržišnu konkurenciju u Bosni i Hercegovini (odnosno na relevantnom tržištu), potpadaju pod primjenu ovog Zakona o konkurenciji.
 - Iz navednog činjeničnog stanja jasno proizilazi da je Vlada Kantona Sarajevo donošenjem Pozitivne lista lijekova KS 2021 uticala na ravnopravno učešće KRKA d.d. na relevantnom tržištu: jer je od ukupno 134 lijekova KRKA d.d. koji su se nalazili na prethodnoj Pozitivnoj listi lijekova 2018, ostalo na Pozitivnoj listi lijekova KS 2021 samo 34 lijeka; jer je od ukupno 116 lijekova KRKA d.d. za koje aplikacije imaju sve propisane uslove i prihvaćeni su od Komisije za lijekove KS, na Pozitivnoj listi lijekova KS 2021 uvršteno samo 34 lijeka; i Procentualno izraženo, prisustvo lijekova KRKA, d.d., smanjeno je oko 75 %.
- Vlada KS je protivno zakonskim propisima ograničila broj lijekova KRKA d.d. koji učestvuju na relevantnom tržištu.

- Član 4. Zakona o konkurenciji jasno propisuje da su zabranjeni sporazumi, i odluke i drugi akti privrednih subjekata koji za cilj i posljedicu imaju sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje konkurencije na tržištu. Dakle nije potrebno nikakvo sporazumjevanje, niti ugovoranje, niti učešće dva ili više subjekata da bi postojao „sporazum“. Zakon jasno propisuje da to može biti i jednostrana odluka ili drugi akt jednog subjekta. Član 4. Zakona koristi termin „privredni subjekt“. Privredni subjekt ne znači paralelu sa terminom privredno društvo. Tumačenje termina iz člana 4. mora se dovesti u vezu sa odredbom člana 2. Zakona koja propisuje da se Zakon primjenjuje na sva pravna i fizička lica, te da termin gospodarski/privredni subjekt obuhvata ne samo privredna društva, nego i organe državne uprave, zatim fizička lica, udruženja, ustanove, zadruge...itd. Član 2. tačka b) eksplicite obuhvata i organe državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno učestvuju ili utiču na tržište. Dakle nije bitno da li se konkretno Vlada KS bavi posredno ili neposredno proizvodnjom ili prodajom, nego je bitno da svojim djelovanjem utiče na tržište;
- Članom 4. stav (1) tačka a) i b) Zakona, propisano je da se zabranjeni sporazumi posebno odnose na: a) direktno i/ili indirektno utvrđivanje kupovnih i prodajnih cijena ili bilo kojih drugih trgovinskih uslova; i b) ograničavanje i kontrolu proizvodnje, tržišta, tehničkog razvoja ili ulaganja;
- Činjenica je da postoji specifično tržište lijekova koji se izdaju i prodaju na teret Fonda ZZO Kantona Sarajevo. Svi prodati lijekovi na ovom tržištu se plaćaju od strane Fonda ZZO. Posebna karakteristika ovog tržišta je da direktni korisnici (pacijenti) robu ne plaćaju (ili plaćaju minimalnu participaciju), što znači da ovo tržište privlači veliki broj korisnika, jer robu dobijaju uglavnom bez naknade.
- KRKA FARMA d.o.o. i KRKA d.d. kao privredni subjekti do sada su na tom relevantnom tržištu lijekova koji se izdaju i prodaju na teret Fonda ZZO KS učestvovali sa 134 lijeka. Iz zvaničnih izvještaja Zavoda zdravstvenog osiguranja KS se vidi da je na teritoriju Kantona Sarajevo na teret ZZO KS u 2020 godini izdato 244.477 recepata za prodaju ukupno 283.442 lijeka čiji je proizvođač KRKA, d.d., Novo mesto u ukupnoj finansijskoj (...)*.
- Donošenjem sporne Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo broj 02-04-25959-22/21, (Službene novine KS br. 26/2021)-Pozitivna lista lijekova KS 2021, KRKA FARMA d.o.o. i KRKA d.d. su ograničeni na relevantnom tržištu, te mogu učestvovati samo sa 34 lijeka, mada svi njihovi lijekovi ispunjavaju zakonske uslove.
- Vlada KS je dakle aktivni učesnik na relevantnom tržištu lijekova, jer je Vlada administrativnim mjerama nametnula ograničenje KRKA FARMA d.o.o. i KRKA d.d. pristupa ovom tržištu. Privredna aktivnost nije samo direktna prodaja ili kupovina, nego i djelovanje kojim se utiče na tržište, te sprječava, ograničava ili narušava tržišna konkurencija. Vlada KS je Podnosiocima zahtjeva, koji imaju proizvode istih karakteristika, sa istom cijenom, koje potrošači smatraju međusobno zamjenjivim, ograničila da mogu pristupiti relevantnom tržištu pod jednakim uslovima.
- Dakle Vlada KS je usvajanjem sporne Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo broj 02-04-25959-22/21, (Službene novine KS br. 26/2021) Pozitivna lista lijekova KS 2021, sa stanovišta prava konkurencije kao i prava međunarodne trgovine, Podnosiocima zahtjeva, administrativnim mjerama, ograničila mogućnost dostupa do tržišta, odnosno onemogućeno im je da uopšte uđu u tržišnu utakmicu.
- Podnosilica zahtjeva navodi da traži da Konkurencijsko vijeće donese rješenje kojim će se utvrditi povreda člana 4. stav (1) tačke (a) i (b) Zakona o konkurenciji BiH od strane Vlade Kantona Sarajevo zbog donošenja Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo broj 02-04-25959-22/21-Pozitivnom listom lijekova KS 2021 (Službene novine KS br. 26/2021). Kao i da se navedena odluka proglašeni ništavnom u smislu odredbi člana 4. stav (2) Zakona o konkurenciji, te da naloži da na listu budu uvršteni lijekovi privrednog subjekta KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, pod jednakim uslovima kao i svim ostalim učesnicima na relevantnom tržištu koji se propisuju i izdaju osiguranim osobama na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo. U Zahtjevu se traži određivanje privremene mjere u smislu odredbe čl. 40. st. 2. Zakona, te se kao razlozi navode:
- Nespomo je da će primjena sporne Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo broj 02-04-25959-22/21, (Službene novine KS br. 26/2021) Pozitivna lista lijekova KS 2021, svakako dovesti do direktnog štetnog uticaja na KRKA, tovama zdravil, d.d., Novo mesto i KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo, koji nisu uvršteni na Listu lijekova koji se izdaju na teret Zdravstvenog osiguranja kantona, iako za to ispunjavaju sve zakonske uslove;

- Nije postojao ni jedan od zakonski propisanih uslova za ograničavanje broja lijekova Podnosilaca zahtjeva na Pozitivnu listu lijekova KS 2021. KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo ima važeće dozvole za stavljanje u promet, svih 134 lijekova koji su bili uvršteni na Pozitivnu listu lijekova KS 2018, svi navedni lijekovi se već nalaze na Federalnoj listi lijekova. Podnosioci zahtjeva su prihvatili da je cijena tih lijekova ista kao i za sve ostale učesnike na Pozitivnoj listi. Podnosioci zahtjeva nisu prestali sa proizvodnjom tih lijekova, te su vršili snabdijevanje tržišta tim lijekovima kontinuirano dugi niz godina. Sve podnesene aplikacije za te lijekove su potpune i ispravno sastavljene i već prihvaćene od Komisije za lijekove KS. Istaknuto je da je većina Krkinih lijekova bila na Pozitivnoj listi već dugi niz godina, i pacijenti koji su koristili terapiju su bili zadovoljni sa kvalitetom, efikasnošću i sigurnošću Krkinih lijekova. Skidanje lijekova sa Pozitivne liste lijekova u praksi faktički znači promjenu terapije za pacijente, koji su dugi niz godina koristili jedan lijek i koji se pokazao kao djelotvoran u liječenju određene vrste bolesti.
- Imajući u vidu izneseno, podnosilac Zahtjeva smatra opravdanim da Konkurencijsko vijeće, u što kraćem roku, pokrene postupak po ovom zahtjevu, te da donese Rješenje o privremenoj mjeri kojim će djelimično suspendovati primjenu sporne 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 privredne subjekte, za pacijente, tako i za društvenu zajednicu uopšte.
- Podnosilac zahtjeva ističe da privremenu mjeru predlaže na način koji neće ni na koji način štetiti potrošačima - pacijentima, te koji neće poremetiti ili ometati snabdjevenost tržišta sa potrebnim lijekovima. Tačnije predlaže da se do okončanja ovog postupka za one lijekove Podnosioca zahtjeva koji su skinuti sa Liste lijekova koji se izdaju i obezbjeđuju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja KS, primjenjuje prethodno važeća Lista lijekova KS; Podnosilac zahtjeva predlaže da se donese rješenje kojim se određuje privremena mjera :
- Djelimično se obustavlja primjena Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo broj 02-04-25959-22/21-Pozitivna lista lijekova KS 2021, (Službene novine KS br. 26/2021), na način da se u odnosu na lijekove proizvođača KRKA d.d. Novo Mesto, R. Slovenija, i nosioca dozvole za stavljanje u promet KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo, primjenjuje Odluka o Listi lijekova Kantona Sarajevo (Službene novine KS, broj 43/18 sa izmjenama broj 48/18 i broj 11/2021), do okončanja postupka koji se vodi po ovom zahtjevu.

3. Zaključak o pokretanju postupka

Konkurencijsko vijeće je, na osnovu gore navedenog, ocijenilo da povrede Zakona na koje Podnosioci zahtjeva ukazuje nije moguće utvrditi bez provedbe postupka, te je u skladu sa članom 32. stav (2) Zakona, na 96. sjednici održanoj dana 22. novembra 2022. godine, donijelo Zaključak o pokretanju postupka, broj: UP 01-26-3-030-6/21 (u daljem tekstu: Zaključak), radi utvrđivanja zabranjenog sporazuma u smislu člana 4. stav (1) tačke a) i b) Zakona.

Konkurencijsko vijeće je dostavilo Zaključak Podnosiocima zahtjeva u prilogu akta broj: UP 01-26-3-030-11/21 istog dana po donošenju. U skladu sa članom 33. stav (1) Zakona Konkurencijsko vijeće je dostavilo Zahtjev i Zaključak na odgovor Vladi KS u prilogu akta broj: UP 01-26-3-030-10/21.

Vlada KS je zatražila produženje roka za dostavljanjem odgovora (podnesak broj: UP 01-26-3-030-12/21 od 08.12.2021. godine) na koju je Konkurencijsko vijeće odgovorilo potvrdno te odobrilo produženje aktom broj: UP 01-26-3-030-13/21 dana 09.12.2021.godine.

U ostavljenom roku Vlada KS je dostavila Konkurencijskom vijeću punomoć za zastupanje kojim se daje ovlaštenje advokatu Džemilu Sabrihafizoviću za zastupanje Vlade KS u predmetnom postupku te istovremeno i Odgovor na Zahtjev i Zaključak, u smislu člana 33. stav (3) Zakona, podneskom koji je zaprimljen pod brojem: UP 01-26-3-030-14/21 dana 24.12.2021. godine.

4. Odgovor Vlade KS na Zahtjev i Zaključak

Vlada KS u zaprimljenom Odgovoru u cijelosti poriče navode Podnosioca zahtjeva i osporava osnovanost prijedloga za utvrđivanje postojanja zabranjenog konkurencijskog djelovanja, te predlaže

da, nakon provedenog postupka, Konkurencijsko vijeće donese odluku kojom će Zahtjev subjekata Podnosioca zahtjeva u cijelosti odbiti kao neosnovan.

U odgovoru se dalje, u bitnom, navodi sljedeće:

- Odredbama člana 5. st. 5. važećeg Zakona o lijekovima FBiH (Službene novine FBiH br. 109/12) propisano je da se bliži postupak za izbor lijekova, postupak i način izrade liste lijekova u FBiH, način stavljanja i skidanja lijekova sa liste, obaveze ministarstava zdravstva i zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na listu, kao i korištenje lijekova utvrđuje propisima federalnog ministra;
- Odredbom čl. 8. istog Zakona, dato je ovlaštenje vladama kantona da donose „listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja kantona". U listu koju utvrđuje vlada kantona, obavezno ulaze lijekovi koji su uvršteni u „federalnu listu". Također, odredbama čl. 9. Zakona o lijekovima FBiH, utvrđeno da na pozitivnoj listi lijekova kantona, kao i listi lijekova u bolničkoj i zdravstvenoj zaštiti na području kantona može biti ograničen broj zaštićenih naziva lijekova.
Radi provedbe Zakona o lijekovima, Vlada Kantona Sarajevo je na način i po postupku koji je propisan Zakonom, provela proceduru i utvrdila novu listu lijekova objavljenu u Službenim novinama KS br. 26/21. Na novoj listi lijekova, koja se primjenjuje od 31.07.2021. godine, A lista ima 725 oblika, jačina i pakovanja lijekova, što je za 263 oblika, jačine i pakovanja manje u odnosu na prethodnu Listu lijekova, čija A lista je imala 988 oblika, jačina i pakovanja lijekova. Niti jedan lijek nije skinut sa liste nego je sačinjena potpuno nova lista na osnovu poziva upućenog potencijalnim ponudacima i prijava koje su po tom pozivu dostavljene Vladi Kantona, odnosno nadležnom ministarstvu.
- Podnosilac zahtjeva na nekonzistentan i neprihvatljiv način tumači odredbe čl. 2. Zakona o konkurenciji. Primjerice, u svome zahtjevu Podnosilac izričito navodi: „Članom 2 (1) b) Zakona o konkurenciji je izričito propisano da je ovaj zakon primjenjiv i na organe državne uprave i lokalne samouprave kada posredno ili neposredno učestvuju ili utiču na tržište". Navedenu odredbu, Podnosilac zahtjeva izvlači iz konteksta čl. 2. Zakona, potpuno zanemarujući uvodnu odredbu stava (1) istog člana koja glasi: „Ovaj zakon se primjenjuje na sva pravna i fizička lica koja se posredno ili neposredno bave proizvodnjom roba i pružanjem usluga, učestvuju u prometu roba i usluga, i koja mogu svojim djelovanjem sprječavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju na cijeloj teritoriji Bosne i Hercegovine, ili značajnijem dijelu tržišta (daljem tekstu: privredni subjekti) i to na b) organe državne uprave i lokalne samouprave kadaposredno ili neposredno učestvuju ili utiču na tržište".
Dakle, bitan uvjet za primjenu Zakona o konkurenciji je da se privredni subjekt bavi posredno ili neposredno proizvodnjom prodajom i pružanjem usluga, ili učešćem u prometu roba i usluga. Tačka b) ne znači izuzeće od citirane uvodne odredbe, nego preciziranje da se i organi državne uprave i lokalne samouprave mogu smatrati privrednim subjektima na koje se primjenjuje Zakon o konkurenciji, ako se posredno ili neposredno bave proizvodnjom, prodajom roba, pružanjem usluga i učestvuju u prometu roba i usluga, te s tim u vezi posredno ili neposredno učestvuju ili utiču na tržište;
- da li je Vlada Kantona Sarajevo postupala kao privredni subjekt na koga bi se mogla primijeniti pravila konkurencijskog prava, potrebno je dati odgovore na pitanja da li je Vlada Kantona Sarajevo, donoseći Pozitivnu listu lijekova, djelovala kao privredni subjekt, ili kao organ javne vlasti, da li donošenje Pozitivne liste lijekova predstavlja ekonomsku aktivnost, da li Pozitivna lista lijekova predstavlja robu ili uslugu, da li postoje i drugi subjekti na tržištu koji se bave istom aktivnošću, odnosno koji su potencijalni konkurenti ili bi uskoro mogli obavljati istu aktivnost te da li Vlada Kantona Sarajevo donošenjem Pozitivne liste lijekova ostvaruje prihode ili rashode, odnosno profit ili gubitak, i da li u tom pogledu snosi rizik poslovanja na tržištu.
Navedena pitanja bila su od ključnog značaja prilikom donošenja brojinih odluka Evropske komisije i Evropskog suda u postupcima, koji su se vodili protiv državnih organa u pojedinim zemljama

članicama EU, u vezi sa primjenom konkurencijskog prava, kao i donošenje odluka Suda BiH donesenih u činjenično i pravno sličnim slučajevima.

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

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

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

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

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

- Pozitivna lista lijekova, po svojoj prirodi, ne predstavlja ni robu ni uslugu. Ona nije predmet pravnog prometa, odnosno, takva odluka se na tržištu ne kupuje i ne prodaje. To je opšti akt javne vlasti, koji i po naprijed navedenom stanovištu Suda BiH predstavlja dio nacionalnog zakonodavstva, što apsolutno isključuje mogućnost da se Odluka smatra robom ili uslugom.
- Imajući u vidu važeće propise, nema nikakve dvojbe da ne postoje drugi subjekti koji bi, djelujući na tržištu, mogli - umjesto Vlade Kantona Sarajevo obavljati istu aktivnost, odnosno usvojiti pozitivnu listu lijekova.

Naime, odredbama čl. 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju FBiH i člana 8. Zakona o lijekovima, utvrđene su nadležnosti vlade kantona u pogledu donošenja liste lijekova, koji se izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja. Niti jedan drugi subjekt nema ovlaštenje za donošenje takve liste i ne može se zakonito baviti istom aktivnošću, što znači da ne može biti ni potencijalni konkurent u postupku donošenja pozitivne liste lijekova.

Naprijed navedene činjenice, ukazuju na osnovanost primjene stanovišta relevantnih evropskih institucija koje glasi: „*Ukoliko ne postoji mogućnost da privatna firma vrši istu aktivnost, tada nema svrhe primjenjivati pravila konkurencije.*”.

- Niti jedna relevantna činjenica ili okolnost ne daje osnova za zaključak da Vlada Kantona Sarajevo donošenjem pozitivne liste lijekova ostvaruje prihode ili rashode, odnosno profit ili gubitak i da u tom smislu snosi rizik poslovanja na tržištu.
Donoseći pozitivnu listu lijekova, u skladu sa ovlaštenjima koja, kao državni organ ima na osnovu odgovarajućih zakona, Vlada Kantona Sarajevo ne ostvaruje bilo kakve prihode po tom osnovu. Vlada Kantona Sarajevo, također, po istom osnovu nema ni rashoda. Dakle, donošenjem pozitivne liste lijekova, Vlada Kantona Sarajevo ne ostvaruje, niti može ostvariti bilo profit bilo gubitak, i s tim u vezi ne snosi rizik poslovanja na tržištu. Takav položaj Vlade Kantona Sarajevo isključuje primjenu pravila konkurencijskog prava, u vezi sa donošenjem pozitivne liste lijekova.
- Od značaja je i činjenica da se pozitivna lista lijekova utvrđuje isključivo u svrhu ostvarivanja prava osiguranih osoba iz osnova zdravstvenog osiguranja. Dakle, svrha pozitivne liste je ostvarivanje prava osiguranih osoba na korištenje lijekova na teret sredstava zdravstvenog osiguranja. Ta sredstva su namijenjena osiguranicima i njihova svrha je ostvarivanje prava na zdravstvenu zaštitu osiguranika. Ne radi se o sredstvima koja su namijenjena industriji lijekova i njihova svrha nije profit proizvođača lijekova.
Sredstva koja se, u Kantonu Sarajevo, isplaćuju iz fonda zdravstvene zaštite, radi ostvarivanja prava osiguranika, ne zavise od visine doprinosa koje osiguranik uplaćuje u fond, nego se u potpunosti primjenjuje princip solidarnosti. Prema tome, takva aktivnost nije ekonomska i ona ne podliježe pravilima konkurencije. U konkretnom slučaju, građani, kao osiguranici, iz svojih ličnih sredstava (bruto plaće) uplaćuju doprinose na osnovu kojih se formira fond zdravstvene zaštite. Zakonima, donesenim u parlamentarnoj proceduri, građani, kao osiguranici, su povjerali vladama kantona ovlaštenje da odlučuju o načinu i obimu ostvarivanja prava osiguranika na korištenje lijekova na teret sredstava fonda zdravstvene zaštite. Dakle, jedino osiguranici imaju interesa da eventualno otvaraju pitanje cjelishodnosti pozitivnih lista koje utvrđuju vlade kantona, s obzirom da je riječ o korištenju sredstava koja su na bazi solidarnosti, radi sopstvene zdravstvene zaštite, formirali sami osiguranici. Nije razumno da bilo koji proizvođač lijekova može zahtijevati od Konkurencijskog vijeća da mu jamči da će njegovi proizvodi biti plaćani iz sredstava zdravstvenog osiguranja koja se formiraju na principu solidarnosti i to uplatom doprinosa iz ličnih sredstava svakog osiguranika.
Pri tom, jedan od ključnih interesa osiguranika je sigurnost snabdijevanja lijekovima, pod povoljnim uvjetima. To je sasvim legitiman interes i cilj i on se ne može ograničavati navodnom zaštitom konkurencijskih prava.
- Netačni su navodi Podnosioca zahtjeva da je Vlada Kantona Sarajevo donoseći osporenu odluku o pozitivnoj listi lijekova spriječila ili ograničila Podnosioca zahtjeva da pod jednakim uslovima učestvuju na tržištu lijekova. S obzirom da je Odlukom o pozitivnoj listi lijekova Vlada odlučivala samo o obimu i načinu ostvarivanja prava građana iz osnova zdravstvenog osiguranja, niti jedan lijek, odnosno niti jedan proizvođač, koji je uredno registriran, nije isključen ili onemogućen da svoje proizvode plasira na tržište, jer to uopšte nije predmet Odluke.
Naime, proizvođači odnosno prodavci svih uredno registriranih lijekova imaju pristup tržištu, bez obzira na to da li se nalaze na pozitivnoj listi ili ne.
Neosnovanost navoda da su strani proizvođači lijekova diskriminirani u Bosni i Hercegovini ili u Kantonu Sarajevo, proizlazi iz podataka Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, prema kojima je promet lijekova koji imaju dozvolu u BiH u 2020. godini iznosio ukupno 742.007.606,51 KM, od čega se na promet domaćih proizvođača odnosi 127.409.708,41 KM ili 17,17 %, a na realizovani uvoz lijekova inostranih proizvođača 614.597.898,10 KM ili 82,83%.

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

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

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

- Pokretanje ovakvih postupaka u vezi sa pozitivnim listama ima za cilj da pokuša smanjiti i onako minorno učešće domaćih proizvođača na tržištu lijekova, i da se stranim proizvođačima obezbijedi dodatni privilegiran položaj, kakav oni nemaju ni u svojim domicilnim zemljama, odnosno u zemljama EU uopće. Činjenica je da strani proizvođači lijekova i ne pokreću ovakve postupke u drugim zemljama, uključujući i zemlje u okruženju.
- U cijelosti je neosnovan prijedlog Podnosioca zahtjeva da Konkurencijsko vijeće odredi privremenu mjeru kojom će se djelimično obustaviti primjena Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo, broj 02-04-25959-22/21, Pozitivna lista lijekova KS 2021 (Službene novine KS br. 26/2021) i na listu lijekova vratiti lijekovi podnosioca zahtjeva koji su se nalazili na pozitivnoj listi čije važenje prestaje

Ovakav prijedlog je neosnovan, jer se Odluka čija suspenzija se traži privremenom mjerom već primjenjuje od 31.07.2021. godine, pa bi se eventualna privremena mjera ustvari morala primjenjivati retroaktivno. Pri tome, prijedlogom privremene mjere zahtjeva se da Konkurencijsko vijeće odluči o lijekovima koji će biti uvršteni u pozitivnu listu, što bi svakako imalo za posljedicu stvaranje pravne nesigurnosti u ovoj oblasti.

Osim toga, Podnosioci nisu naveli ni činjenice ni dokaze o navodnoj šteti koju trpe, niti su istakli druge razloge na kojima zasnivaju prijedlog za određivanje privremene mjere.

Pri tome je značajna činjenica da, bez obzira da li se nalaze na pozitivnoj listi, lijekovi svih proizvođača ukoliko su uredno registrovani, pa i lijekovi podnosioca zahtjeva, imaju neograničen pristup tržištu lijekova i nalaze se u prodaji. Zbog toga su netačni navodi podnosioca zahtjeva kojima se nastoji stvoriti pogrešan dojam da se lijekovi koji se ne nalaze na pozitivnoj listi ne mogu uopće plasirati na tržište.

5. Nastavak postupka

Privredni subjekti KRKA FARMA i KRKA su dostavili Izjašnjenje na odgovor Vlade KS podneskom broj: UP 01-26-3-030-15/21 dana 14.01.2022. godine, te Dopunu Izjašnjenja na odgovor Vlade KS dana 24.01.2022. godine podneskom broj: UP 01-26-3-030-18/21 u kojim se u bitnom navodi:

Podnosioci zahtjeva uvodno ističu da prema odredbama Zakona o pravobraniteljstvu/prvobranilaštvu KS ("Sl.novine KS", broj 33/08), Pravobranništvo obavlja poslove pravne zaštite Kantona i njegovih organa. Prema članu 9. svi Kantonalni organi i organi javne samouprave dužni su obavijestiti Prvobranilaštvo o sporovima ili drugim postupcima u kome su dužni poduzimati pravne radnje

Dakle zakonom je Pravobranilaštvo ovlašteno da zastupa Vladu KS. Jedino u slučaju kada je potrebno zastupati Kanton pred stranim sudovima, koji ne dozvoljavaju takvo zastupanje, predsjednik Vlade kantona može ovlastiti drugu osobu za zastupanje.

Zakonom o Vladi KS ("Sl.novine KS", broj: 36/14, 3/01) je propisano da Vlada ostvaruje svoja ovlašćenja laoz donošenje uredbi, odluka, rješenja, zaključaka. Premijer Vlade rukovodi radom Vlade, usmjerava djelovanje i osigurava jedinstvo u djelovanju Vlade, i potpisuje odluke vlade, ali nije propisano da zastupa ni Kanton ni Vladu u sudskim i upravnim postupcima, niti da može sam davati punomoći drugim osobama da zastupaju Kanton ili Vladu.

Neosnovano se tvrdi da Konkurencijsko vijeće BiH nije nadležno za preispitivanje Odluka Vlade Kantona i drugih organa javne vlasti. Zakonom o konkurenciji prema članu 20. Zakona, organ nadležan za zaštitu tržišne konkurencije u BiH je Konkurencijsko vijeće, a članom 21. propisano je da

je Konkurencijsko vijeće samostalno tijelo koje osigurava dosljednu primjenu Zakona, na cijeloj teritoriji BiH i ima isključivu nadležnost u odlučivanju o postojanju zabranjenog konkurentskog djelovanja na tržištu. Prema tome Konkurencijsko vijeće jeste nadležno.

Neosnovani su navodi da se odredbe Zakona o konkurenciji ne mogu primjeniti na Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo Broj 02-04-25959-22/21, od 24.06.2021. godine (objavljena u Sl.no. KS br. 26/2021, jer to predstavlja akt javne vlasti.

Na osnovu člana 2. stav (1) tačka b) Zakona, primjenjuju se odredbe istog na Vladu kada svojim djelovanjem posredno ili neposredno učestvuje ili utiče na tržište Bosne i Hercegovine.

Ovo je potvrđeno brojnim odlukama Konkurencijskog vijeća, te posebno Rješenjem broj 04-26-3-027-38-II/11 od 04.10.2012. godine, Rješenjem broj 04-26-3-027-65-II/11 od 27.05.2015.godine i Rješenjem broj 02-26-3-014-22-II/15 od 08.03.2016.godine.

Nesporno je da Vlada KS pobijanom Odlukom utiče na tržište, jer je odredila ko može biti na Pozitivnoj listi lijekova a ko ne može, administriranjem, a ne na osnovu propisanih zakonskih i stručnih kriterija. Dakle odredbe Zakona primjenjuju se i na Pobijanu odluku - Pozitivnoj listi lijekova KS 2021.

Netačno je da je Vlada KS usvojila pobijanu Odluku- Pozitivnu listu lijekova KS 2021, na način i po postupku koji je propisan zakonom. Ministarstvo zdravlja i Vlada KS, prilikom donošenja pobijane Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja KS, nisu prihvatili stručno mišljenje Komisije za lijekove KS, koja je zaključila i ocijenila 116 aplikacija kao potpune i ispravne, koje ispunjavaju sve uslove. Međutim Vlada KS, novom Odlukom o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo broj 02-04-25959-22/21 (objavljena u Sl.no. KS br. 26/2021) nije prihvatila aplikacije za 82 lijeka bez ikakvog razloga i objašnjenja.

Vlada KS je ograničila broj lijekova KRKA d.d. na Pozitivnoj listi lijekova KS 2021 samovoljno, bez zakonskih razloga i stručnih kriterija. Zakon o lijekovima FBiH u članu 9. stav 2 propisuje da se može ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova samo na osnovu stručnih kriterija i razloga u terapijskoj primjeni, kvalitetu i vjerodostojnosti podataka, ili iz razloga sigurnosti opskrbe.

Propisani uslovi su da lijekovi imaju: važeću dozvolu za stavljanje lijeka u promet Agencije za lijekove; pozitivne nalaze o urađenoj kontroli kvaliteta lijeka od Kontrolnog laboratorija Agencije; prihvaćene cijene utvrđene Listom lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine; iskustvo u terapijskoj primjeni lijeka u Federaciji BiH; obezbjeđenu sigurnost snabdijevanja lijekovima, uzimajući u obzir historijske podatke u smislu dugogodišnjeg redovnog snabdijevanja lijekovima u Federaciji BiH; status zaštićenog naziva lijeka u zdravstvenom sistemu Federacije BiH/BiH, zemljama okruženja, te zdravstvenim sistemima država EU; etičko oglašavanje lijekova koje se obavlja u skladu sa Državnim zakonom i propisom donijetim na osnovu tog zakona. Nijedan od propisanih razloga za ograničenje broja lijekova nije postojao za lijekove KRKA d.d., niti danas postoji.

Sa Pozitivne liste lijekova KS 2021 protivno propisanoj zakonskoj proceduri, Vlada je ograničila broj lijekova KRKA d.d. na samo 34 lijeka. Dakle na listu nije uvršteno ukupno 82 lijekova KRKA d.d. za koje je postojala i potpuna i ispravna dokumentacija KRKA FARMA d.o.o. koja je prihvaćena, od Komisije za lijekove. Dakle nije postojao ni jedan zakonski razlog da se ograniči broj lijekova KRKA d.d. na način da se sa Pozitivne liste izostavi 82 lijekova i ostavi samo 34 lijeka.

Neosnovani su navodi da je Sud Bosne i Hercegovine zauzeo stanovište da odluke organa javne vlasti ne potpadaju pod domet Zakona o konkurenciji. Sud Bosne i Hercegovine odlučuje za svaki predmet pojedinačno, u zavisnosti od okolnosti svakog konkretnog slučaja. Sud BiH stoji na stanovištu da se Zakon o konkurenciji primjenjuje i na organe državne uprave i lokalne samouprave :

„U Presudi broj S1 3 U 011496 12 U od 08.04.2015., odlučujući po tužbi Vlade Federacije protiv rješenja Konkurencijskog vijeća broj 04-26-3-027-38-11/11 od 4.10.2012. Sud je odlučio: „ Prije svega ovo sudsko Vijeće nalazi neosnovanim prigovor tužbe da je tuženi pogrešno primjenio Zakon o konkurenciji na odluke zakonodavnih organa i izvršnih vlasti u konkretnom slučaju Vlade Federacije iz razloga što se navedene odredbe primjenjuju i na organe državne uprave i lokalne samouprave, kada

posredno ili neposredno učestvuju ili utječu na tržište, u smislu odredbe člana 2 stav 1 tačka b) Zakona o konkurenciji. Slijedom navedenog, svi organi vlasti/institucije na svim nivoima vlasti u BiH, a koji svojim djelovanjem sprečavaju, ograničavaju ili narušavaju tržišnu konkurenciju u BiH, potpadaju pod primjenu ovog Zakona jer svi pravni akti koji u suštini imaju uticaj na tržište, spadaju pod odredbu člana 4. stav 1 citiranog Zakona, zbog čega se istaknuti prigovor tužbe u tom pravcu kao neosnovan odbija.“

Identično i u Presudi broj S1 3 U 019262 15 U od 10.5.2017. kojom je potvrđeno rješenje Konkurencijskog vijeća da tačkici VIII posebnih kriterija Odluke o listi esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obaveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije BiH“, broj 75/11) predstavlja zabranjeni sporazum u smislu članci 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji. " U presudi broj S1 3 U 016103 14 U od 23.12.2015. godine, odlučujući po tužbi Federalnog ministarstva Zdravstva protiv rješenja Konkurencijskog vijeća broj 04-26-3-007-72-11/13 od 17.04.2014. godine, Sud je odlučio: „odredbom člana 10. Pravilnika o načinu obavljanja zdravstvenih pregleda osoba pod zdravstvenim nadzorom i odredbom člana 1.stav 1.alineja 5. Pravilnika o obimu i vrsti javno- zdravstvene djelatnosti, koja ne može biti predmetom privatne djelatnosti, onemogućio slobodan pristup ostalim privrednim subjektima, pristup na mjerodavno tržište, Naime, navedeni Pravilnici, sa aspekta propisa o zaštiti tržišne konkurencije su pravnim i administrativnim zaprekama ograničili slobodan ulazak privrednih subjekata, konkurenata na mjerodavno tržište, Slijedom navedenog, svi organi vlasti/institucije na svim nivoima vlasti u BiH, koji svojim djelovanjem sprječavaju, ograničavaju ili narušavaju tržišnu konkurenciju u Bosni i Hercegovini, potpadaju pod primjenu ovog Zakona."

Presudom Suda BiH br. S1 3 U 025594 17 U od 27.03.2019. godine je utvrđeno : „Prije svega, ovo Sudsko vijeće nalazi, da je tuženi pogrešno primijenio Zakon o konkurenciji, utvrđujući da Vlada Kantona Sarajevo nema uticaja na tržištu, odnosno da ne može imati uticaja na tržištu, te da njene odluke ne potpadaju pod primjenu Zakona o konkurenciji BiH. Ovo iz razloga, što se odredbe Zakona o konkurenciji primjenjuju i na organe državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno učestvuju ili utječu na tržište, u smislu odredbe člana 2. stav 1. tačka b) Zakona o konkurenciji. „

Presudom Suda BiH br. S1 3 U 032999 19 U od 03.11.2020. godine utvrđeno je: Da je Konkurencijsko vijeće BiH pogrešno primijenio Zakon o konkurenciji, utvrđujući da Vlada Kantona Sarajevo nije učesnik na tržištu, odnosno nije privredni subjekt te njene odluke ne potpadaju pod primjenu Zakona o konkurenciji BiH, te da se odredbe Zakona o konkurenciji primjenjuju i na organe državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno učestvuju ili utječu na tržište, u smislu odredbe člana 2. stav 1. tačka b) Zakona o konkurenciji, te da je Konkurencijsko vijeće BiH pogrešno zaključilo da Vlada Kantona Sarajevo ne može, u smislu Zakona o konkurenciji, biti učesnik tržišne konkurencije.

Neosnovano je pozivanje na odluke Evropskog suda pravde i Evropske komisije. Konkurencijsko vijeće BiH mora da postupa po domaćem važećem Zakonu o konkurenciji. Članom 43 stav 7 jeste regulisano je da Konkurencijsko vijeće, u svrhu ocjene datog slučaja, može se koristiti sudskom praksom Evropskog suda pravde i odlukama Evropske komisije. Instruktivnom odredbom Zakona (čl.43.st (7) „, može se koristiti") ne mogu isključiti primjenu obavezujućih odredbi (čl.2 „Ovaj zakon primjenjuje se na sva pravna /....."). Osnovna svrha Zakona je zaštita tržišne konkurencije, te u okviru te osnovne premise je jedino moguće tumačiti sve ostale odredbe Zakona.

Neosnovano se tvrdi da je stanovište Evropskog suda pravde i Evropske komisije da se pravila o konkurenciji ne primjenjuju na odluke povezane sa „vršenjem javne vlasti".

Evropska komisija i Sud više puta su potvrdili, da u pravu tržišne konkurencije Zajednice aktivnost koja se sastoji u određivanju uslova ili ograničenja u pružanju dobara i usluga na određenom tržištu, ima obilježie ekonomske alctivnost (predmet C-41/90 Hofner i Elser [1991] ECR 1-1979, paragraf 21, i spojenim predmetima C-264/01, C-306/01, C-354/01 i C- 355/01 AOK-Savezna i ostalo [2004] ECR 1-2493, paragraf 46), (predmet C-35/96 Komisija protiv Italije [1998] ECR1-3851.

Evropski sud pravde i Evropska komisija je u više postupaka utvrđivala o neusklađenosti odluka organa „javne vlasti“, sa pravilima o konkurenciji:

- U predmetu *Commission of the European Communities v. Italian Republic*, br. 118/85, od 16. 06. 1987. i C-35/96 [1998] ECR I-3851, odlučeno je upravo protiv odluka državne vlasti.
- U slučaju C-67/96. Albany, ECR (1999.) I-5751 ESP je istaknuo kako se dopunski mirovinski fond, bez obzira na ostvarivanje socijalnih ciljeva, realizaciju načela solidarnosti i neprofitni karakter djelatnosti, ima smatrati privrednim subjektom.
- U Presudama u slučajevima: C-219/97 *Drijvende Bokken*, ECR (1999.) I-6121; C- 67/96, je odlučeno u slučaju dopunskih mirovinskih fondova, pod određenim okolnostima moguće je govoriti o privrednoj aktivnosti i privrednim subjektima.
- Slična je argumentacija iznesena i u slučaju Francuske udruge osiguravatelja (FFSA) C-244/94. FFSA, ECR (1995.) I-4013.
- U predmetu C-475/99. *Ambulanz Glockner*, ECR (2001.) I-8089 određene aktivnosti u zdravstvu, kao što su hitna služba, odnosno prijevoz pacijenata, eksplicitno su označene kao privredne djelatnosti.

Postoje presude Evropskog suda u kojim je sasvim jasno presuđeno da se Odluke izvršnih organa vlasti ili čak Vlade pojedinih zemalja članica proglašavaju da narušavaju konkurenciju. Kao očit primjer navodim PRESUDU od 18. 6. 1998. - predmet C-35/96:

„Zahtjev u ovom postupku je bio za proglašenje da usvajanjem i zadržavanjem na snazi zakona koji, pri odobravanju relativne moći odlučivanja, zahtijeva od Consiglio Nazionale degli Spedizionieri Doganali (Nacionalno vijeće carinskih agenata) da donose odluke protivno članku 85. Ugovora o EZ-u, u smislu da određuje obveznu carinu za sve carinske agente, Talijanska Republika nije ispunila svoje obveze prema člancima 5. i 85. Ugovora.“

SUD je presudio : 1. Proglašava se da usvajanjem i zadržavanjem na snazi zakona koji pri odobravanju relativne moći odlučivanja, zahtijeva da Nacionalno vijeće Carinskih agenata (Consiglio Nazionale degli Spedizionieri Doganali - CNSD) donese odluku udruženja poduzetnika protivno članu 85. Ugovora o EZ-u, koji se sastoji od određivanja obavezne tarife za sve carinske zastupnike, Talijanska Republika nije ispunila svoje obaveze prema Članovima 5. i 85. Ugovora; 2. Talijanskoj Republici nalaže se snošenje troškova.

Neosnovano je pozivanje na predmet C-67/96. Sažetak predmeta je slijedeći:

„Nizozemski sud je uputio prethodna pitanja o interpretaciji čl. 101., 102. i 106. UFEU. Pitanja su se javila u postupku koji je pokrenuo Albany, poduzetnik koji se bavio tekstilnom industrijom, protiv Fonda tekstilne industrije. Bilo je riječi o dopunskom mirovinskom fondu. U tekstilnoj industriji plaćanje doprinosa u fondje bilo obavezno. Albany je tijekom 1989., odbio platiti doprinose pozivanjem na okolnost kako je obvezno članstvo u Fondu utvrđeno vladinom uredbom protivno čl. 3. t. g Ugovora o EZ (u UFEU čl. Je ukinut) i čl. 101., 102. i 106. UFEU. Albany je smatrao kako se njegji treba izuzeti od obveze plaćanja doprinosa fondu jer je ono još 1981. sklopilo sporazume s osiguravajućim društvom o dopunskom plaćanju doprinosa za mirovine. Kasnije, 1989., Fond mijenja svoju shemu prema kojoj se u praksi primjenjuje ista politika koju je već Albany prakticirao. Naime, radnik je nakon 40 godina radnog staža dobivao iznos koji je predstavljao 70% zadnje plaće. Kada je pitanje upućeno Europskom sudu, najprije se raspravljalo o ekonomskoj funkciji koju fond vrši. Sud je našao da u ovom slučaju fond predstavlja poduzetnika jer je obvezatna pripadnost fondu, sustavom se nastojalo nadopuniti malu zakonsku mirovinu i nije bitno to što fond ne ostvaruje dobit. Jako je fond obavljao socijalnu ulogu ipak je bila riječ o ekonomskim aktivnostima. Albany International BV v. Stichting Bedrijfspensioenfonds Textielindustrie, br. C-67/96 ocl 21. 09. 1999., ECR 1999., str. I-5751.

Neosnovani su navodi da donošenje Pobjedne Odluke ne predstavlja ekonomsku aktivnost, te da ne utiče na tržište. Nebitna je tvrdnja da Vlada nije nudila te robe lijekova koji se izdaju na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona, niti je iz te aktivnosti ostvarivala profit. Prije svega ističem da Zakon o konkurenciji termin „gospodarski /privredni subjekt“ koristi kao zbirni termin, a ne kao

zakonsku definiciju. U članu 2 stav 1 je jasno navedeno da se Zakon primjenjuje na sva pravna i fizička lica (u daljem tekstu zajedno nazvani, „gospodarski /privredni subjekt") Pravno neosnovano se tvrdi da je Zakonom pojam gospodarski subjekt treba biti ograničen na način da je ispunjen i dodatni uvjet; „da se isti posredno ili neposredno bave proizvodnjom, prodajom roba i pružanjem usluga, da sudjeluju u prometu roba i td. Ovo je pogrešno tumačenje. U članu 2 Zakona navedeno je više postupaka i ponašanja koja potpadaju pod ocjenu zabranjenih konkurentskih djelovanja, međutim ti postupci i radnje nisu propisani kumulativno, nego je alternativno navedeno da se to lice bavi proizvodnjom ili prodajom ili pružanjem usluga ili sudjeluje u prometu roba ili specifično za organe državne uprave a "utječu na tržište". Dakle dovoljno je činjenje samo jednog pojedinačnog nedopuštenog konkurentskog djelovanja da bi se mogao primjeniti Zakon o konkurenciji.

Činjenica je da postoji specifično tržište lijekova koji se izdaju i prodaju na teret Fonda ZZO. Svi prodati lijekovi na ovom tržištu se plaćaju od strane Fonda ZZO. Bitno je da privredni subjekti koji se sada nalaze na Pozitivnoj Listi lijekova KS 2021 bave prodajom lijekova, i da su na taj način privilegovani u odnosu na KRKA d.d čiji se lijekovi ne nalaze na Listi, bez ikakvih stručnih i objektivnih razloga.

Pobijana Odluka - Pozitivna lista lijekova predstavlja ekonomsku aktivnost. Pobijanom Odlukom - Pozitivnom Listom lijekova na specifičan način se nude robe na tržištu lijekova koji se izdaju na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja. Pobijanom Odlukom Vlada u ime ZZO nudi lijekove, krajnjim korisnicima- pacijentima koje krajnji korisnici dobijaju na recept, a čiju cijenu plaća ZZO Farmaceutskim kompanijama. Dakle Vlada je aktivni učesnik na tom tržištu lijekova, jer Vlada utiče na to tržište nametanjem ograničenja pristupa ovom tržištu. Privredna aktivnost nije samo direktna prodaja ili kupovina od strane „javne vlasti" nego je i djelovanje kojim se onemogućuje pristup tržištu pod jednakim uslovima. Dakle bitno je da se Pobijanom odlukom i Listom esencijalnih lijekova direktno djeluje na tržište i tržišnu konkurenciju, jer se njom Podnosiocu zahtjeva (koji ima proizvode istih karakteristika, sa istom cijenom, koje potrošači smatraju međusobno zamjenljivim), onemogućava pristup tržištu, a omogućava samo određenim-izabranim privrednim subjektima.

Neosnovane su tvrdnje da prava Podnosioca zahtjeva nisu povrijeđena jer ima neograničen pristup slobodnom tržištu. Predmet postupka nije pristup slobodnom tržištu. Prema odredbi člana 4. Odluce o utvrđivanju relevantnog tržišta, relevantno tržište proizvoda obuhvaća sve proizvode i/ili usluge koje potrošači smatraju međusobno zamjenjivim, s obzirom na njihove bitne karakteristike, kvalitet, namjenu, cijenu ili način upotrebe.

Relevantno tržište predmetnog postupka je uvrštavanje lijekova na Pozitivnu Listu lijekova koji se izdaju i prodaju na recept:

- Na ovom tržištu cijena lijekova je fiksno određena za sve učesnike na osnovu Odluke o listi lijekova FBiH ("Sl.n. FBiH", br. 33/2019, te 56/19).
- Na ovo tržište mogu pristupiti samo proizvođači kojima je Vlada „dala odobrenje" odnosno uvrstila ih na Pozitivnu listu lijekova.
- Na ovom tržištu proizvođači se ne mogu nadmetati za poziciju cijenom, već samo kvalitetom proizvoda.
- Na ovom tržištu kupci pacijenti ne mogu slobodno kupovati robu nego samo ako imaju ljekarski recept.
- Na ovom tržištu proizvodi su međusobno zamjenljivi, ali o izboru proizvoda odluku ne donosi krajnji potrošač-pacijent, nego neovisna stručna osoba-ljekar.
- Na ovom tržištu robu uvijek plaća ZZO.

Dakle, predmet postupka je uvrštavanje lijekova na Pozitivnu listu lijekova KS 2021, koji se izdaju na recept temeljem subvencije od strane Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona, na teritoriji Kantona Sarajevo.

Osnovna bitna karakteristika ovog tržišta je da direktni korisnici (pacijenti) kupljenu robu ne plaćaju (ili plaćaju minimalnu participaciju), što znači da ovo tržište privlači veliki broj „kupaca", jer robu dobijaju besplatno. Druga bitna karakteristika ovog tržišta je da robu plaća ZZO, dakle budžetski korisnik, što faktički znači da prodavci imaju garantovanu naplatu. Dakle tvrdnja da se lijekovi koji KRKA d.d. koji nisu uvršteni na Pozitivnu listu lijekova KS 2021 mogu prodavati u slobodnoj prodaji

je neosnovana (ili samo teoretska) jer ni jedan kupac-pacijent neće izabrati da kupi tu robu, kada zamjnski proizvod može dobiti besplatno.

Neosnovano se tvrdi da je stanovište Agencije za zaštitu tržišnog natjecanja RH, da su aktivnosti HZZO-a isključene od primjene propisa o zaštiti tržišnog uticaja. Agencija za zaštitu tržišnog natjecanja RH, dala je veoma jasne upute kada se Zakon o zaštiti konkurencije primjenjuje na HZZO : "HZZO bi istovremeno trebicio voditi računa i o tome da na tržištu lijekova obuhvaćenih listama koje sam utvrđuje, osigura učinkovito tržišno natjecanje da pri tom ne isključujući ostale ponuđače na tržištu, odnosno konkurente koji bi bili voljni nucliti iste ili slične proizvode pod istim uvjetima za sve stvarne i potencijalne dobavljače istovrsnih lijekova.

Na HZZO-u je da osigura da se u praksi ne dogodi čak niti potencijalno pogodovanje pojedinom poduzetniku, jer bi se na taj način moglo dovesti u pitanje i poštivanje propisa o tržišnom natjecanju."

Dakle aktivnosti HZZO-a mogu biti isključene od primjene propisa o zaštiti tržišnog uticaja samo pod uslovom da obavlja provjerene nadležnosti u svrhu ispunjenja javnih ovlasti uz puno osiguranje efikasne tržišne konkurencije.

Neosnovana su osporavanja privremene mjere Uz Zahtjev su Predlagači dostavili dokaze:

- da se na pozitivnoj listi lijekova koji se izdaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Republike Srpske nalaze lijekovi svih proizvođača (i stranih i domaćih).
- da se na pozitivnim listama lijekova koji se izdaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja zemalja u okruženju, Srbija, Hrvatska i Slovenija nalaze lijekovi i stranih i domaćih proizvođača.

Dodatno dostavljam brojeve službenih glasila za ostale Kantone u FBiH, iz koji se vidi da se na pozitivnim Listama lijekova koji se izdaju na teret sredstava kantonalnih Zavoda zdravstvenog osiguranja tim Kantonima nalaze lijekovi svih proizvođača (i stranih i domaćih), te da su na sve navedene Liste lijekova uvršteni proizvodi Krka d.d.

Dokazi : Odluka o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja Zavoda zdravstvenog osiguranja Zeničko-dobojskog kantona i načinu propisivanja i izdavanja lijekova („Sl.novine Zeničko-dobojskog kantona ", broj: 4/21 i 6/21) od 26.03.2021. godine, Odluka o Listi lijekovi obaveznog zdravstvenog osiguranja Unsko-sanskog kantona ("Službeni glasnik Unsko-sanskog kantona", broj 22/18) od 05.07.2018.godine, Odluka o pozitivnoj listi lijekova Tuzlanskog kantona („sl. Novine Tuzlanskog kantona" br. 14/2019, 1/2020, 3/2020, 11/2020, 12/2020, 13/2020, 2/2021, 10/2021, 13/2021 i 18/2021) od 13.10.2021.godine, Odluka o pozitivnoj listi lijekova Županije Posavske („Nar. Novine Županije Posavske" br. 1/2020) od 07.02.2020.godine, Odluka o utvrđivanju liste lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja Zavoda za zdravstveno osiguranje Srednjobosanskog kantona ("Sl novine Srednjobosanskog kantona", br. 5/2021) od od 28.05.2021 godine, Odluka o listi esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravicstvene zaštite u okviru standarda obaveznog zdravstvenog osiguranja u Bosansko-podrinjskom kmtonu Gorcižde ("Sl. novine Bosansko-podrinjskog kantona goražde", br. 1/2018) od od 08.01.2018.godine.

Vlada Kantona Sarajevo do sada je primjenjivala slijedeće Odluke : Odluku o Listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene no. Kantona Sarajevo", broj 43/18); Odluku o izmjeni i dopuni Odluke o Listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine Kantona Sarajevo", broj 48/18);, Odluku o izmjeni i dopuni Odluke o Listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine Kantona Sarajevo", broj br. 11/2021). Tokom primjene navedenih Odluka na Pozitivnoj listi lijekova se nalazilo ukupno 134 lijekova KRKA d.d. Nesporna je činjenica da su svi ti lijekovi ispunjavli zakonske kiterij I odobreni od strne komisije za lijekove KS. Sada na Pozitivnoj listi lijekova KS 2021. uvršteno samo 34 lijeka KRKA d.d. Dakle evidentno je da Predlagatelj trpe i da će u buduće trpjeti veliku materijalnu štetu.

Podnosioci zahtjeva ne traže retroaktivnu primjenu privremene mjere. Svaka odluka upravnog organa ili suda primjenjuje se ili od dana njenog donošenja ili od dana pravosnažnosti takve odlulce, tako da ukoliko Konkurencijsko vijeće donese rješenje o privremenoj mjeri Predlagači ne traže, niti predlažu

retroaktivnu primjenu. Sa Pozitivne liste lijekova KS 2021 protivno propisanoj zakonskoj proceduri, Vlada je ograničila broj lijekova KRKA d.d. na samo 34 lijeka. Zato smatramo da je zahtjev za određivanje privremene mjere osnovan.

Postupajući po aktima Konkurencijskog vijeća broj UP 01-26-3-030-17/21 od 19.01.2022. godine i broj UP 01-26-3-030-20/21 od 27.01.2022. godine, u ostavljenom roku, Vlada Kantona Sarajevo, po punomoćniku daje sljedeće Očitovanje na Izjašnjenje predlagača na Odgovor Vlade Kantona Sarajevo podneskom broj: UP 01-26-3-030-24/21 dana 07.02.2022. godine u kom se navodi sljedeće:

Neosnovan je prigovor punomoćnika Podnosioca zahtjeva, kojim se osporava valjanost zastupanja Vlade Kantona Sarajevo u ovom postupku. Potpuno je netačan navod da je jedino Pravobranilaštvo KS ovlašteno da zastupa Vladu KS. S tim u vezi, Protivnik ukazuje na odredbe čl. 1. Zakona o Pravobranilaštvu KS, kojim je utvrđeno: „ Pravobranilaštvo je državno tijelo koje preduzima mjere i pravna sredstva radi pravne zastite imovine i imovinskih interesa Kantona Sarajevo ...”.

Prema citiranoj odredbi Pravobranilaštvo je obavezno zastupati Kanton i njegove organe u postupcima koji se odnose na imovinu i imovinske interese Kantona. U konkretnom postupku pred Konkurencijskim vijećem, predmet spora se ne odnosi na imovinu i imovinske interese Kantona Sarajevo, pa Vlada Kantona Sarajevo ovlaštena da odredi punomoćnika, koji će Vladu zastupati u istom postupku. Pitanje zastupanja regulirano je odredbama čl. 29. Ustava Kantona Sarajevo, kojim je uvrđeno da je Premijer nadležan za zastupanje Kantona u zemlji i inostranstvu, što podrazumijeva ovlaštenje Premijera da izda odgovarajuće punomoći za zastupanje. Osim toga, Vlada Kantona Sarajevo je u većem broju ranije vodenih postupaka pred Konkurencijskim vijećem zastupana na isti način, uključujući i upravne sporove povodom odluka Konkurencijskog vijeća. Ni Konkurencijsko vijeće, ni drugi učesnici u postupku, kao ni Sud BiH - koji po službenoj dužnosti pazi na valjanost zastupanja, nisu smatrali da je takvo zastupanje nezakonito.

Netačan je navod Podnosioca zahtjeva da se u Odgovoru Vlade Kantona Sarajevo tvrdi da Konkurencijsko vijeće nije nadležno preispitivati odluke Vlade Kantona Sarajevo i drugih organa javne vlasti. Za Vladu Kantona Sarajevo nije sporno ovlaštenje Konkurencijskog vijeća da preispituje akte Vlade ili drugih organa vlasti. Međutim, i u o Zakonu o konkurenciji BiH, kao i u domaćoj sudskoj praksi, te u praksi Evropskog suda i Evropske komisije, postoje odredbe i kriteriji na osnovu kojih se cijeni da li se na akt koji se preispituje primjenjuju pravila konkurencijskog prava, ili se radi o aktu javne vlasti koji nema karakter zabranjenog sporazuma. Očigledno je, u konkretnom slučaju, da Vlada Kantona postupa kao organ javne vlasti, a ne kao privredni subjekt koji učestvuje na tržištu. Naime, ovlaštenje i obaveza Vlade da donosi Odluku o Pozitivnoj listi lijekova, utvrđena je u čl. 8. Zakona o lijekovima FBiH, kao i u čl. 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju.

Sve kantonalne vlade, pa i Vlada Kantona Sarajevo, kao organ izvršne vlasti, a ne kao privredni subjekt ima obavezu da utvrdi pozitivnu listu lijekova. Pozitivna lista se ne donosi radi reguliranja tržišta, nego radi ostvarivanja prava osiguranika iz osnova obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Kada Kanton, ili njegovi organi, kao privredni subjekt učestvuju na tržištu takvo učešće je striktno regulirano Zakonom o javnim nabavkama, čijom primjenom se osigurava puna konkurencija ponuđača. U ovom slučaju, Kanton ne proizvodi, niti prodaje, niti kupuje bilo kakvu robu i usluge. Jedina svrha Pozitivne liste je da odredi koje lijekove osiguranici mogu dobiti besplatno odnosno na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, kao i lijekova koje mogu dobiti uz određenu participaciju.

Pogrešna je interpretacija odredaba 61. 2. Zakona o konkurenciji, koju sugerira Podnosilac zahtjeva, a po kojoj se tač. b st. 1. čl. 2. istog zakona, tumači odvojeno i nepovezano sa uvodnim dijelom člana 2. kojim se općenito utvrđuje da se Zakon primjenjuje na sva pravna ili fizička lica koja se posredno ili neposredno bave proizvodnjom i prodajom roba i usluga i učestvuju u prometu roba i usluga, a koja mogu svojim djelovanjem sprječavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju.

Dakle, obilježja lica na koja se primjenjuju pravila konkurencije utvrđena su kumulativno. Prema navedenoj odredbi, ta lica moraju kao proizvođač ili prodavac roba i usluga učestvovati na tržištu u prometu i roba i usluga, te u istom svojstvu mogu sprječavati ili ograničavati konkurenciju na tržištu.

U kontekstu navedene uvodne odredbe čl. 2. Zakona, u daljim tačkama se samo bliže nominiraju privredna društva, državni organi i ostala fizička i pravna lica.

Logičan smisao odredaba čl. 2 je da se Zakon odnosi na učesnike na tržištu. Upravo zbog toga su, u sudskoj praksi, ulvrđeni kriteriji i standardi na osnovu kojih se određuje da li, u konkretnoj situaciji, državni organ postupa kao učesnik na tržištu ili postupa kao organ javne vlasti u okviru svojih ustavih i zakonskih ovlaštenja.

Netačni su navodi Podnosioca zahtjeva da je Vlada Kantona Sarajevo Odluku o Pozitivnoj listi usvojila na nezakonit način. S tim u vezi, Vlada Kantona Sarajevo ukazuje na odredbe čl. 8. Zakona o lijekovima FBiH, kojima je utvrđeno da vlade kantona donose listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja kantona. U listu koju utvrđuje vlada kantona, obavezno ulaze lijekovi koji su uvršteni u „federalnu listu". Također, odredbama čl. 9. istog zakona, utvrđeno je da na pozitivnoj listi lijekova kantona, kao i listi lijekova u bolničkoj i zdravstvenoj zaštiti na području kantona može biti ograničen broj zaštićenih naziva lijekova.

Sušтина je u tome da Vlada Kantona Sarajevo ima zakonsko ovlaštenje i obavezu usvojiti Pozitivnu listu lijekova i da je Zakonom ovlaštena da na listi ograniči broj zaštićenih naziva lijekova, pa je u tom pogledu tvrdnja o nezakonitom postupanju netačna. Vlada Kantona Sarajevo je provela propisanu proceduru u postupku donošenja Pozitivne liste lijekova, ali neovisno od toga, na proceduralna pitanja u postupku donošenja odluka, ne primjenjuje se pravo konkurencije. Ako postoje prigovori na procedure, Podnosilac zahtjeva može svoja prava štiti u upravnim i sudskim postupcima, te dokazivati da zbog navodnog nepoštivanja propisanih procedura trpi štetu.

Nejasna je primjedba Podnosioca zahtjeva na navode Vlade KS, u dijelu koji se odnosi na sudsku praksu i stanovište Suda BiH. U odgovoru Vlade KS na Zahtjev za pokretanje postupka, sve odluke Suda BiH na koje se Vlada poziva su korektno navedene. Te odluke su u cijelosti poznate Konkurencijskom vijeću, jer je u svim postupcima u kojima su donesene te odluke Konkurencijsko vijeće učestvovalo kao stranka. U odgovoru Vlade KS, također je istaknuto da je Sud BiH postupno mijenjao svoja pravna shvatanja u vezi sa statusom državnih organa kada vrše funkciju vlasti, što je također tačno i što s jedne strane proizlazi iz odluka na koje je ukazala Vlada KS, kao i iz primjera na koje u svom podnesku ukazuje Podnosilac zahtjeva - jer se njegovi primjeri općenito odnose na raniju sudsku praksu, ali i na slučajeve koji se činjenično i pravno razlikuju u odnosu na konkretni slučaj koji je predmet ovog postupka.

Kontradiktorni su i netačni navodi Podnosioca zahtjeva kojima se sugerira da je Zakon o konkurenciji ograničio ili isključio primjenu pravnih stanovišta koja su u domenu konkurencijskog prava zauzeli Evropski sud i Evropska komisija.

Primjeri sudske prakse Evropskog suda i Evropske komisije na koje ukazuje Podnosilac zahtjeva odnose se na slučajeve koji se činjenično i pravno bitno razlikuju od ovog konkretnog predmeta. To ubjedljivo potvrđuje pozivanje Podnosioca zahtjeva na primjere odluka koje se odnose na stavljanje van snage nacionalnih zakona pojedinih članica EU, kada ti propisi nisu uskladeni sa propisima odnosno direktivama koje su usvojile institucije EU. Pravni sistem EU se zasniva na načelu obaveze država članica da u određenom roku usklade svoje propise sa direktivama EU, pa ukoliko to ne učine Evropski sud ima nadležnost da utvrdi da pojedini nacionalni propis nije usklađen sa odgovarajućom direktivom, da suspenduje primjenu tog propisa i da naloži neposrednu primjenu direktive dok ta država članica ne izvrši usklađivanje. To su primjeri na koje se poziva Podnosilac zahtjeva, koji zaista nemaju bilo kakvu sličnost sa predmetom koji se raspravlja u ovom postupku.

U vezi sa pravnim stanovištima koja su u oblasti konkurencijskog prava prihvaćena u EU, a koja se upravo odnose na sredstva solidarnosti i socijalne ciljeve koji se na taj način ostvaruju, pored primjera koji su već izneseni u odgovoru Vlade Kantona Sarajevo, ukazuje se i na vrlo jasno i po vremenu donošenja aktuelno slijedeće stanovište Evropskog suda u slučaju „Komisija / Dovera zdravotna poistovna" (spojeni slučajevi C-262/18 P i C-271/18 P, Presuda suda - veliko vijeće od 11.06.2020. godine), prema kome Sud u paragrafu 30 konstatuje: „Kada je, posebno, riječ o području socijalne sigurnosti, Sud je presudio da pravo Unije načelno ne utječe na nadležnost država članica za uređenje svoji/i sustava socijalne sigurnosti lišene gospodarskog karaktera, on provodi opću ocjenu predmetnog

sustava i u tu svrhu uzima u obzir slijedeće elemente, to jeste ostvaruje li se sustavom socijalni cilj, provodi li se njime načelo solidarnosti, izostaje li bilo kakav profitni cilj obavljane djelatnosti i kontrolira li tu nadležnost država.". Dalje, u paragrafu 31. Sud ističe: „U okviru te opće procjene osobito treba ispitati može li se i u kojoj mjeri za predmetni sustav smatrati da provodi načelo solidarnosti i je li djelatnost zdravstvenih osiguravatelja koji upravljaju takvim sustavom podvrgnuta državnoj kontroli.". U slijedećem paragrafu (br. 32.) sud utvrđuje kriterije za procjeni da li se konkretnim sustavom socijalne sigurnosti provodi načelo solidarnosti: „Sustave socijalne sigurnosti kojima se provodi načelo solidarnosti posebice obilježavaju obaveznost članstva, kako za osiguranike tako i za osiguravatelje, činjenica da su doprinosi određeni zdkonom ovisno o primanjima osiguranika, a ne o riziku koji oni pojedinačno predstavljaju, bilo zbog svoje dobili bilo zbog zdravstvenog osiguranja, pravilo prema kojem su obavezna davanja utvrđena zakonom jednaka za sve osiguranike, neovisno o iznosu doprinosa koji plaća svaki od njih, kao i mehanizam za prijeboj troškova i rizika, posredstvom kojeg sustavi koji ostvaruju dobit sudjeluju u jinansiranju sustava koji imaju strukturalne finansijske poteškoće.".

Nejasni su navodi Podnosioca zahtjeva da je bez značaja činjenica o tome da li donošenje odluke o Pozitivnoj listi jeste ili nije ekonomska djelatnost. Takva tvrdnja, sama po sebi, nije logična. Zakon o konkurenciji uređuje pravila tržišne konkurencije. Subjekt koji ne obavlja ekonomsku djelatnost, a koja je istim zakonom definirana kao proizvodnja i prodaja roba i usluga na tržištu, ne podliježe pravilima konkurencije - jer nema svojstvo konkurenta na tržištu. Ovakve tvrdnje Podnosioca zahtjeva su u suprotnosti, kako sa odredbama Zakona o konkurenciji, tako i sa stanovištima domaćih sudova i pravnim shvatanjima Evropskog suda i Evropske komisije.

Pravno i logički je neodrživa konstrukcija Podnosioca zahtjeva, po kojoj Pozitivna lista lijekova predstavlja tržišnu ponudu lijekova krajnjim korisnicima odnosno osiguranicima, koji dio svojih prava na zdravstvenu zaštitu ostvaruju sredstvima prikupljenim po osnovu obaveznog zdravstvenog osiguranja. Teza Podnosioca zahtjeva o Pozitivnoj listi kao tržišnoj ponudi Vlade Kantona je apsurdna. Vlada Kantona je Zakonom ovlaštena i obavezana da utvrdi pozitivnu listu lijekova, jer se na taj način ostvaruju prava osiguranika, koja se na principima solidarnosti finansiraju sredstvima obaveznog osiguranja, a ta sredstva se formiraju uplatama doprinosa iz bruto plaća osiguranika. Svrha postojanja sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja nije ostvarivanje profita kompanija koje proizvode lijekove, nego ostvarivanje prava osiguranika da lijekove utvrđene na listi clobiju besplatno ili uz određenu participaciju, na račun sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja. Jasno je da proizvođači lijekova, kao jedini cilj imaju profit. Međutim, osiguranici svoja sredstva uplaćuju sa ciljem da na principu solidarnosti ostvare određeni stepen zdravstvene zaštite, što uključuje i pravo da iz njihovih sredstava prikupljenih fond obavezne zdravstvene zaštite bude plaćen jedan broj lijekova koji se nalaze na pozitivnoj listi. Princip solidarnog zadovoljavanja određenih socijalnih potreba, uključujući i potrebu zdravstvene zaštite, ne mora biti i vrlo često nije komplementaran sa načelom slobodne tržišne konkurencije. Sa stanovišta korisnika sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja profit proizvođača lijekova nema prioritet nad ciljevima koje solidarno ostvaruju osiguranici.

I faktički i pravno su netačne konstatacije Podnosioca zahtjeva, u kojima on osiguranike obaveznog zdravstvenog osiguranja smatra kupcima, a sredstva obaveznog osiguranja smatra budžetskim sredstvima. Osiguranici nisu kupci, nego korisnici prava iz osnova obaveznog zdravstvenog osiguranja. Sredstva obaveznog zdravstvenog osiguranja ne formiraju se prilivom iz Budžeta, nego iz doprinosa odnosno iz bruto plaće osiguranika, na način koji je utvrđen Zakonom o zdravstvenom osiguranju i Zakonom o doprinosima. U slučaju kada se robe, pa i lijekovi, nabavljaju iz budžetskih sredstava, obavezna je primjena Zakona o javnim nabavkama, što omogućava punu tržišnu konkurenciju.

U vezi sa komentarom Podnosioca zahtjeva lcoji se odnosi na stanovišta Agencije za zaštitu tržišnog natjecanja RH, Vlada Kantona daje slijedeće očitovanje:

- u odgovoru Vlade tačno je citirano stanovište Agencije za zaštitu tržišnog natjecanja RH, koje glasi: „Sve dok djeluje na temelju opće clostupnosti i solidarnosti, te čini sve što je

neophodno potrebno za ispunjenje svojih ovlasti u definiranju i provođenju politike javnog zdravstva HZZO ne podliježe propisima o zaštiti tržišnog natjecanja. ";

- Podnosilac zahtjeva ne poriče tačnost navedenog stanovišta, pa je zbog toga, sam po sebi, proturječan zaključak koji Podnosilac zahtjeva sugerira a koji glasi: „Dakle, aktivnosti HZZO-a mogu biti isključene od primjene propisa o zaštiti tržišnog natjecanja, samo pod uslovom da obavlja povjerene obaveznosti u svrhu ispunjenja javnih ovlasti, uz puno osiguranje učinkovitog tržišnog natjecanja. ". Jednostavno se logički ne može razumjeti formulacija da je HZZO „ isključen od primjene propisa o zaštiti tržišnog natjecanja uz puno osiguranje učinkovitog tržišnog natjecanja. "

Neosnovane su tvrdnje Podnosioca zahtjeva da mu je donošenjem Pozitivne liste onemogućen pristup tržištu lijekova. Tržište lijekova je jedinstveno u BiH, u FBiH, i u Kantonu Sarajevo, i ono se ne dijeli prema izvorima sredstava koja plaćaju korisnici lijekova. Primjera radi, u 2020. godini, na tržištu lijekova u BiH ukupno je prodano lijekova u vrijednosti od 742.000.000,00 KM, a od toga u FBiH prodano je lijekova u vrijednosti od cca. 487.000.000,00 KM. Za lijekove koji su nabavljeni na osnovu pozitivnih lista utrošeno je u FBiH oko 169.800.000,00 KM, dok je za lijekove koji su plaćeni iz drugih sredstava utrošeno oko 317.200.000,00 KM. Iz navedenih podataka proizlazi da proizvođači lijekova ostvaruju znatno viši prihod od prodaje lijekova koji nisu na pozitivnim listama, od onog prihoda koji ostvaruju prodajom lijekova sa pozitivnih lista. Pri tom, potpuno je nejasna tvrdnja da se lijekovi sa pozitivnih lista subvencioniraju od strane Zavoda zdravstvenog osiguranja. Subvenciju bi eventualno predstavljala budžetska sredstva iz kojih bi se bilo kojem kupcu nadoknađivali, djelimično ili u cjelini, troškovi plaćanja lijeka. U konkretnom slučaju, međutim, sredstva obaveznog osiguranja uplaćuju se iz doprinosa na bruto plaće osiguranika, i u suštini predstavljaju sredstva osiguranika. Dakle, osiguranici, u suštini, ne dobijaju lijekove besplatno, nego ih plaćaju sopstvenim sredstvima, i koja se iz njihovih plaća uplaćuju u fond obaveznog zdravstvenog osiguranja, a to svoje pravo ostvaruju na principu pune solidarnosti. Prema tome, sredstva obaveznog zdravstvenog osiguranja ne formiraju se na tržišnim principima i ne koriste se na tržišnim principima, nego isključivo na principu solidarnosti, i u tom pogledu potpuno je neosnovana tvrdnja da se radi o subvenciji.

Također je neosnovana tvrdnja Podnosioca zahtjeva da „kupci pacijenti" ne mogu slobodno kupovati robu, nego samo ako imaju ljekarski recept. S tim u vezi, ukazuje se na činjenicu da je za većinu lijekova neophodan ljekarski recept, bez obzira da li ih korisnik plaća izravno ili ih uzima na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

U pogledu izjašnjenja na prijedlog za određivanje privremene mjere, Vlada Kantona Sarajevo u cijelosti ostaje kod navoda izloženih u Odgovoru na Zahtjev podnosioca. Privremena mjera se određuje sa svrhom sprječavanja budućih promjena stanja, a ne da bi se mijenjalo stanje koje je već uspostavljeno i postojalo u trenutku pokretanja postupku - jer samo vraćanje na neko ranije stanje značilo bi retroaktivnu primjenu mjere i to na propis koji je donesen znatno prije odluke o mjeri i koji ne sadrži klauzule o retroaktivnoj primjeni. Osim toga, Podnosilac zahtjeva netačno tvrdi da je donošenjem Pozitivne liste isključen sa tržišta lijekova. Naprotiv, pristup Podnosioca zahtjeva tržištu lijekova nije na bilo koji način ograničen. On ima mogućnost da, bez obzira na Pozitivnu listu, na tržištu plasira sve lijekove koji su uredno registrovani.

Prema nepotpunim podacima, u 2021. godini na području Kantona Sarajevo plasirani su lijekovi proizvođača u ukupnom iznosu od 158.627.744,00 KM. Od toga, za lijekove koji se nalaze na Pozitivnoj listi plaćeno je 58.467.490,00 KM, što znači da se neovisno od Pozitivne liste na tržištu u Kantonu Sarajevu plasiraju lijekovi u vrijednosti od preko 100.000.000,00 KM. U tome određeno učešće ima i Podnosilac zahtjeva, koji na Pozitivnoj listi koju osporava ima ukupno 29 pozicija od čega na A listi 14, a na B listi 15. Podnosilac zahtjeva, također, sa svojim proizvodima učestvuje u plasmanu lijekova čija vrijednost je u prošloj godini neovisno od pozitivne liste iznosila preko 100.000.000,00 KM.

Podnosilac zahtjeva ne navodi konkretne podatke i razloge zbog kojih predlaže donošenje privremene mjere. Podnosilac zahtjeva nije dokazao da osporena odluka predstavlja zabranjeni sporazum. Ipak, ukoliko bi se u postupku utvrdilo da Pozitivna lista predstavlja zabranjeni sporazum, Podnosilac zahtjeva pod propisanim uvjetima može poduzeti mjere radi ostvarivanja prava na naknadu eventualne štete.

Iz navedenih razloga, Vlada Kantona Sarajevo i dalje ostaje kod izjašnjenja da se prijedlog za određivanje privremene mjere odbije kao neosnovan.

Vlada KS je podneskom broj: UP 01-26-3-030-27/21 od 16.02.2022. godine dostavila podatke po zahtjevu konkurencijskog vijeća za dostavljanje podataka broj: UP 01-26-3-030-21/21 od 27.01.2022. godine.

Prema dostavljenim podacima na A listi lijekova KS 2018. godine se nalazilo ukupno 59 domaćih i stranih proizvođača sa ukupno 994 lijeka, na B listi lijekova KS 2018 godine, je bilo 34 domaća i strana proizvođača sa 177 lijekova. Prema A listi KS 2021. godine na listi je 61 proizvođač sa ukupno 725 lijekova, a na B listi KS 2021. Godine 33 proizvođača sa 140 lijekova.

6. Relevantno tržište

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

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

Prema odredbi člana 5. Odluke o utvrđivanju relevantnog tržišta, relevantno geografsko tržište obuhvaća cjelokupan ili značajan dio teritorije Bosne i Hercegovine na kojoj privredni subjekti djeluju u prodaji i/ili kupovini relevantne usluge pod jednakim ili dovoljno ujednačenim uslovima i koji to tržište bitno razlikuju od uslova konkurencije na susjednim geografskim tržištima.

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

Relevantno geografsko tržište predmetnoga postupka je područje Kantona Sarajevo.

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

7. Prikupljanje podataka od trećih lica

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

Konkurencijsko vijeće je tako dana 11.03.2022. godine aktom broj: UP 01-26-3-030-34/21 od Zavoda zdravstvenog osiguranja KS zatražilo određene informacije i to podatke o potrošnji lijekova sa Liste A i Liste B lijekova koji se izdaju na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja za proizvođača lijekova KRKA d.d, kao i za sve ostale strane i domaće proizvođače lijekova koji se nalaze na navedenim listama za period 2020. i 2021. godina.

Zavod Zdravstvenog osiguranja KS je dana 21.03.2022. godine podneskom zaprimljenim pod brojem: UP 01-26-3-030-39/21 dostavi tražene podatke. Dostavljeni su podaci o prometu svih lijekova sa Liste lijekova KS (A,B i magistralna) o zastupljenosti domaćih i stranih proizvođača po kategoriji ukupnih troškova u KM i realizovanih recepata u periodu januar 2020 – decembar 2021. godine. Kao i podaci o strukturi generičkih grupa u kojima su prisutni lijekovi i domaćih i stranih proizvođača, odnosno u generičkim grupama gdje postoji konkurencija između ove dvije vrste proizvođača (57,2 % finansijske vrijednosti i 82% realizovanih recepata), prema kategoriji ukupnih troškova u KM i realizovanih recepata u periodu januar 2020 – decembar 2021. godine.

8. Usmena rasprava i dalji tok postupka

U daljem toku postupka, budući da se radi o postupku sa strankama sa suprotnim interesima, Konkurencijsko vijeće je zakazalo usmenu raspravu, u skladu sa članom 39. Zakona, za dan 08.03.2022. godine.

Usmena rasprava održana je u prostorijama Konkurencijskog vijeća o čemu je sačinjen Zapisnik broj: UP 01-26-3-030-33/21.

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

Podnosioci zahtjeva su dana 18.03.2022. godine podneskom zaprimljenim pod brojem: UP 01-26-3-030-35/21 dostavili Izjašnjenje na pitanja i navode sa usmene rasprave, kao i zahtjev za naknadu troškova podneskom broj: UP 01-26-3-030-36/21.

Odgovore na pitanja sa usmene rasprave Vlada KS je dostavila dana 18.03.2022. godine podneskom zaprimljenim pod brojem: UP 01-26-3-030-37/21, i zahtjev za naknadu troškova podneskom broj: UP 01-26-3-030-38/21. Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da podneskom Vlade Kantona Sarajevo broj: UP 01-26-3-030-37/21 nije odgovoreno traženom na usmenoj raspravi, te se aktom broj: UP 01-26-3-030-43/21 dana 19.04.2022. godine pozvalo Vladu KS da odmah, a najkasnije u roku od 5 dana, dostavi precizne odgovore na sva pitanja prateći zaduženja iz Zapisnika.

Vlada KS je putem punomoćnika dostavila traženo dana 25.04.2022. godine podneskom koji je zaprimljen pod brojem: UP 01-26-3-030-44/21.

9. Utvrđeno činjenično stanje i ocjena dokaza

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

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

Zakon o lijekovima Federacije BiH, član 9. stav (1) i (2), propisuju da se na Pozitivnu kantonalnu listu lijekova uvrstavaju samo oni zaštićeni nazivi lijekova, koji ispunjavaju uslove propisane državnim zakonom o lijekovima i propise donesene na osnovu istog, te da se na pozitivnoj listi lijekova kantona može ograničiti broj zaštićenih naziva takvih lijekova u skladu sa utvrđenim doktrinarnim pristupima u korištenju lijekova za oboljenja za koja se koriste lijekovi sa listi lijekova u Federaciji, iskustvu u terapijskoj primjeni kod pacijenata za dati zaštićeni naziv lijeka, sigurnosti snabdijevanja lijekovima, uzimajući u obzir istorijske podatke u smislu (ne)redovnog snabdijevanja lijekovima u Federaciji, postojanje evidentiranih nuspojava za specifičan zaštićeni naziv lijeka, kvalitet;

Članom 9. u stavu (3) Zakona o lijekovima Federacije BiH, definisano je da se u cilju podržavanja razvoja domaće farmaceutske industrije na pozitivnu listu lijekova kantona, obavezno uvrstavaju i lijekovi domaće farmaceutske industrije koji ispunjavaju zakonom propisane uslove, i to pored

lijekova originatora kao i lijekova inozemne farmaceutske industrije, gdje se kriteriji i uslovi za moguće ograničenje broja zaštićenih naziva lijekova bliže utvrđuju pravilnikom federalnog ministra;

Federalni ministar zdravstva je donio Pravilnik o bližim kriterijumima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih u liste lijekova, kao i korištenje lijekova, objavljen u Službenim novinama FBiH, br. 45/13 i 7/2019 (dalje u tekstu: Pravilnik), gdje je primjena Pravilnika obavezna prilikom izrade listi lijekova i na federalnom i na kantonalnom nivou;

Član 9. Pravilnika propisuje sedam jasno definisanih kriterija za stavljanje zaštićenih naziva lijekova na kantonalne liste, a član 10. propisuje i definiše osam kriterija za skidanje lijekova sa federalnih, odnosno kantonalnih listi lijekova, s obzirom na činjenicu da na kantonalne liste moraju biti uvršteni svi lijekovi sa federalne liste, te da nije dozvoljeno proširenje kantonalnih listi ukoliko sam kanton nije u mogućnosti pokriti troškove pozitivne liste lijekova kantona;

Relevantne odredbe Pravilnika propisuju sastavni i obavezni dio dokumentacije koja se podnosi uz propisani Obrazac KZ-2 koji obuhvata: naziv i sjedište podnosioca, važeća dozvola za stavljanje lijeka u promet, pozitivni nalaz o urađenoj kontroli kvaliteta lijeka od strane Kontrolnog laboratorija Agencije, sažetak karakteristike lijeka, status lijeka u zdravstvenom sistemu Federacije BiH, zemljama okruženja i EU, Izjava proizvođača o prihvatanju cijene lijeka, iskustvo u terapijskoj primjeni lijeka u Federaciji BiH, Izjava vezana za eventualno povlačenje lijeka iz prometa, Izjava podnosioca zahtjeva o kontinuiranom snabdijevanju lijekom na tržištu najmanje sljedećih 12 mjeseci, Izjava o etičkom oglašavanju lijekova te ostala dokumentacija koju sam podnosilac zahtjeva smatra korisnom u postupku procjene;

Odlukom o listi lijekova kantona Sarajevo (Sl. novine br. 43/18) utvrđuje se obim prava osiguranih lica na korištenje lijekova koji se obezbjeđuju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo, način i postupak propisivanja i izdavanja tih lijekova i primjene u zdravstvenim ustanovama, kao i način utvrđivanja pozitivne, bolničke i magistralne liste lijekova Kantona Sarajevo;

Tačka V Odluke propisuje da Odluku o listi lijekova donosi Vlada Kantona Sarajevo na prijedlog ministra zdravstva Kantona Sarajevo, te Izmjene i dopune ove odluke, odnosno Liste lijekova, vrše se na način i po postupku kako su doneseni;

Tačka VII Odluke propisuje način apliciranja na Listu lijekova i rad Komisije po podnjetom zahtjevu, i odnosi se na obavezu primjene obrasca KZ-2 pri podnošenju zahtjeva, obavijest o terminu početka i završetka podnošenja zahtjeva, propisanu formu dokumentacije, pristup web aplikaciji, kontrola blagovremenosti zahtjeva od strane komisije, rješavanje blagovremenih i uredno dokumentovanih zahtjeva od strane komisije u roku 60 dana gdje komisija utvrđuje prijedlog o stavljanju odnosno prijedlog za odbijanje zahtjeva za stavljanje na listu lijekova, uz stručno obrazloženje;

Ministarstvo zdravstva KS je dana 23.4.2021. godine pod brojem: 10-33-7957-9/21, objavilo „Poziv nosiocima dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH za podnošenje dokumentacije kojom će dokazati da ispunjavaju uslove za stavljanje lijekova na A i B Listu lijekova KS“ (dalje u tekstu: Javni poziv);

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo, kao nosilac dozvole za stavljanje u promet svih lijekova proizvođača KRKA, d.d., Novo Mesto, podnijela je aplikacije na A listu za 92, te na B listu za 54 lijeka, odnosno za ukupno 146 lijekova za novu Pozitivnu listu lijekova KS 2021. Zahtjev je dostavljen na propisanom obrascu KZ-2 (dva primjerka u štampanoj formi) uz prateću dokumentaciju u štampanoj i elektronskoj formi po jedan primjerak i to: važeća dozvola za stavljanje lijeka u promet; pozitivni nalaz o urađenoj kontroli kvalitete prve serije lijeka; nalaz Kontrolnog laboratorija Agencije za lijekove zadnje uvezene serije, izjava u slučaju povlačenja lijeka iz prometa; sažetak karakteristika lijeka; izjava o statusu lijeka

u zdravstvenom sistemu FBiH/BiH; izjava o prihvatanju cijene; izjava o kontinuiranom snadbijevanju tokom najmanje slijedećih 12 mjeseci; izjava o etičkom oglašavanju lijekova;

Komisija za lijekove Kantona Sarajevo je prihvatila 116 aplikacija kao potpune i ispravne, koje ispunjavaju sve uslove navedene u Javnom pozivu;

Vlada Kantona Sarajevo je dana 24.06.2021. godine donijela Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo Broj 02-04-25959-22/21 (objavljena u Sl.no. KSbr. 26/2021); Predmetnom Odlukom Vlada KS je izvršila izmjenu tačke XXVIII stav 1. alineja a), b) i c) u Odluci o listi lijekova Kantona Sarajevo (Sl. no. Kantona Sarajevo" broj: 43/18, 48/18 i 11/21) tako što je utvrdila nove : A Listu lijekova Kantona Sarajevo (Prilog 1), B Listu lijekova Kantona Sarajevo (Prilog 2), i Bolničku listu lijekova Kantona Sarajevo (Prilog 3);

Na Pozitivnoj listi lijekova KS 2021 na A i na B listu uvršteno je ukupno 34 lijeka KRKA d.d.;

Iz naprijed opisanog činjeničnog stanja, podnosilac zahtjeva smatram da postoji povreda člana 4. Zakona o konkurenciji, te da Odluka o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo broj 02-04-25959-22/21 (objavljena u Sl.no. KS br. 26/2021) Pozitivna lista lijekova KS 2021 predstavlja zabranjeni sporazum u smislu člana 4. stav (1) tačka (a) i (b) Zakona.;

Članom 2. Zakona o konkurenciji, propisano je da se isti Zakon primjenjuje na vrlo široki broj pravnih ili fizičkih lica, bilo da su to privredna društva, preduzeća, preduzetnici, udruženja, bez obzira na oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište, zatim na tijela državne uprave i lokalne samouprave, te sve ostale fizička ili pravna lica bez obzira na pravni status, oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište, kao što su udruženja, sportske organizacije, ustanove, zadruge, nosioci prava intelektualnog vlasništva, te Zakon o konkurenciji sve subjekte na koje se isti odnosi naziva zajedničkim imenom privredni subjekti.

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

Članom 4. stav (1) tačka a) Zakona, utvrđeno je da se zabranjeni sporazum posebno odnosi na direktno ili indirektno utvrđivanje kupovnih i prodajnih cijena ili bilo kojih drugih trgovačkih uslova, odnosno, tačka b) Zakona, utvrđeno je da se zabranjeni sporazumi posebno odnose na ograničavanje i kontrole proizvodnje, tržišta, tehničkog razvoja ili ulaganja.

Konkurencijsko vijeće je u toku postupka utvrdilo da sporna Odluka o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova KS ne predstavljaju povredu Zakona o konkurenciji u smislu člana 4. stav 1 tačka a) i b) Zakona o konkurenciji.

Naime, u skladu sa članom 25. Pravilnika, nakon što Komisija za stavljanje i skidanje lijekova sa liste lijekova, završi ocjenu podnesenih zahtjeva za uvrštavanje lijeka na listu, nadležni ministar zdravstva sačinjava prijedlog liste lijekova i isto dostavlja vladi na dalje postupanje u smislu člana 5. stav 2) i člana 8. stav 1) Zakona o lijekovima FBiH.

Navedeni propisi ne obavezuju ministra da Vladi KS dostavi prijedlog Liste lijekova koji je identičan sa prijedlogom koji je sačinila komisija. Na pozitivnoj listi lijekova kantona, kao i listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona može se ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova koji ispunjavaju uslove iz člana 9. stava 1. Zakona o lijekovima, u skladu sa utvrđenim doktrinarnim pristupima u korištenju lijekova za oboljenja za koja se koriste lijekovi sa listi lijekova u Federaciji; iskustvu u terapijskoj primjeni kod pacijenata za dati zaštićeni naziv lijeka; sigurnosti snadbijevanja lijekovima, uzimajući u obzir istorijske podatke u smislu (ne)redovnog snadbijevanja lijekovima u Federaciji; postojanje evidentiranih nuspojava za specifičan zaštićeni naziv lijeka; kvalitet i vjerodostojnost podataka o zaštićenom nazivu lijeka iz referentnih izvora; status zaštićenog naziva lijeka u zdravstvenim sistemima država Evropske unije i sl.

Vlada KS je u podnesku dostavljenom dana 25.04.2022. godine (broj: UP 01-26-3-030-44/21), navela: „ *Pored propisanih kriterija, prilikom formiranja prijedloga liste uzete su u obzir i neke specifične okolnosti. Na primjer, utvrđeno je da je jedan broj lijekova pojedinih proizvođača na prethodnoj listi bio veoma rijetko propisivan ili u toku godine nije uopće propisivan, pa u takvim slučajevima lijek nije stavljen na novu listu, jer nije postojalo odgovarajuće iskustvo u terapijskoj primjeni, kao ni relevantni podaci o nuspojavama tih lijekova pod zaštićenim nazivom. Također, za jedan broj lijekova aplicirao je veliki broj proizvođača, u pojedinim slučajevima devet, deset, pa i dvanaest, proizvođača. Poštujući redosljed utvrđen Zakonom, na listu su obavezno uvrštavani originatori i domaći proizvođači ukoliko su aplicirali za pojedini lijek, kao i lijekovi stranih proizvođača, s tim da nisu uvršteni svi generički proizvođači u slučajevima kada nije postojala potreba za brojnim paralelama na određenim lijekovima, vodeći pri tom računa i o rastu troškova apoteka.*“

Shodno navedenom Vlada KS je postupala po relevantnim odredbama Zakona o lijekovima FBiH i na spornu Pozitivnu listu lijekova KS kantona uvrstila zaštićene nazive lijekova koji ispunjavaju uslove propisane Državnim zakonom i propisima donesenim na osnovu tog zakona, imaju važeće dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH izdate od Agencije te pozitivne nalaze o urađenoj kontroli kvaliteta lijeka od Kontrolnog laboratorija Agencije.

Kod utvrđivanja nove liste lijekova, lijekovi se uvrštavaju na listu na način i pod uslovima koji su određeni propisima i u skladu sa stajalištima struke i nauke, te potrebama zdravlja stanovništva. U tom smislu Konkurencijsko vijeće nije ulazilo u aspekt struke i njihove kompetencije, na način da je cijeno zašto su pojedini lijekovi proizvođača lijekova KRKA stavljeni/skinuti sa Liste lijekova KS 2021, odnosno nije ocjenjivalo valjanost provedene procedure za izbor lijekova na listu, jer isto nije u nadležnosti Konkurencijskog vijeća. Konkurencijsko vijeće smatra da ukoliko bi kao tijelo nadležno za zaštitu tržišne konkurencije u Bosni i Hercegovini, proširivalo, sužavalo ili mijenjalo broj lijekova stavljenih na listu lijekova donesenu od strane kantonalne Vlada na prijedlog nadležnog ministra, takvim postupanjem bi dovelo do pravne nesigurnosti.

Konkurencijsko vijeće kao tijelo koje se bavi zaštitom tržišne konkurencije, predmetnu problematiku, odnosno Listu lijekova KS 2021, je posmatralo sa aspekta strukture relevantnog tržišta.

Radi utvrđivanja strukture relevantnog tržišta lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja KS u Kantonu Sarajevo, izvršen je uvid u podatke koje je na zahtjev Konkurencijskog vijeća, dostavila Vlada KS podneskom broj: UP: 01-26-3-030-27/21 i to, Pozitivnu listu lijekova KS iz 2018. godine i 2021. godine.

Na Pozitivnoj liste lijekova iz 2018. godine utvrđeno je da je na A listi lijekova bilo prisutno ukupno 59 proizvođača sa ukupno 994 lijeka, od kojih je bilo 5 domaćih proizvođača sa 401 lijekom, a na B listi lijekova ukupno 34 proizvođača sa 177 lijekova, domaćih 5 sa 50 lijekova. Podnosilac zahtjeva je bio prisutan na A listi sa 88 lijekova, a na B listi sa 28 lijekova.

Pozitivna lista lijekova iz 2021. godine, ima ukupno na A listi 61 proizvođača sa 725 lijekova, od čega je 6 domaćih proizvođača sa 404 lijeka. Na B listi lijekova je 33 proizvođača sa ukupno 140 lijekova, od čega je 5 domaćih proizvođača sa 53 lijeka. Podnosilac zahtjeva je prisutan na A i B listi sa po 17 lijekova.

Analazimo naprijed navedenih podataka, utvrđeno je da su na Pozitivnu listu lijekova uvršteni kako domaći, tako i inostrani proizvođači lijekova, kao i sam Podnosilac zahtjeva. Broj proizvođača lijekova na Pozitivnoj listi lijekova iz 2021. godine se povećao, odnosno Pozitivna listi lijekova iz 2021. godine je izmjenjena na način da je određeni broj proizvođač skroz skinuta sa liste, kao i to da su na listu uvršteni novi proizvođači lijekova koji nisu bili prisutni na predhodnoj listi. Ovakva fluktuacija proizvođača lijekova je pokazatelj da postoji konkurencija i da nema barijera za proizvođače lijekova prilikom pristupa tržištu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja KS u Kantonu Sarajevo.

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

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

Tokom ovog postupka Podnosioci zahtjeva nisu uspjeli dokazati da je Vlada KS donošenjem Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo broj 02-04-25959-22/21 (objavljena u Sl.no. KS br. 26/2021) Pozitivna lista lijekova KS 2021, imala za cilj i posljedicu sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje konkurencije na tržištu, što najbolje dokazuju učešće stranih i domaćih proizvođača lijekova na Pozitivnoj listi lijekova KS 2021.

Slijedom svega gore navedenog utvrđeno je kako Vlada kantona Sarajevo nije zaključila zabranjeni sporazum iz člana 4. stav (1) tačke a) i b) Zakona kojim je propisano da su zabranjeni sporazumi, ugovori, pojedine odredbe sporazuma ili ugovora, zajednička djelovanja i prećutni dogovori privrednih subjekata, kao i odluke i drugi akti privrednih subjekata, koji navedenim aktivnostima/aktima direktno ili indirektno učestvuju ili utječu na tržište, a koji za cilj i posljedicu imaju sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje konkurencije na tržištu, koji se isključivo odnose na „direktno ili indirektno utvrđivanje kupovnih i prodajnih cijena ili bilo kojih drugih trgovačkih uslova“, odnosno na „ograničavanje i kontrole proizvodnje, tržišta, tehničkog razvoja ili ulaganja“, Odlukom o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo broj 02-04-25959-22/21 (objavljena u Sl.no. KS br. 26/2021) Pozitivna lista lijekova KS 2021.

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

10. Privremena mjera

Analizirajući istaknute navode i ponudene dokaze Podnosilaca zahtjeva vezano za zatraženu privremenu mjeru, Konkurencijsko vijeće na temelju istih nije u vrijeme podnošenje Zahtjeva moglo utvrditi preliminarnu povredu u smislu člana 40. stav (1) Zakona koja bi mogla kratkoročno štetno uticati na pojedine privredne subjekte, pa samim time nije moglo pravovremeno odrediti privremenu mjeru.

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

11. Troškovi postupka

Punomoćnik Podnosioca zahtjeva je dana 18.03.2022. godine podneskom broj: UP 01-26-3-030-36/21 dostavio troškovnik u ukupnom iznosu od 6.113,25 KM sa uključenim iznosom PDV-a.

Punomoćnik Vlade KS je dana 18.03.2022. godine podneskom broj: UP 01-26-3-030-38/21 dostavio troškovnik u ukupnom iznosu od 4.633,20 KM sa uključenim iznosom PDV-a.

Konkurencijsko vijeće je prilikom određivanja troškova postupka uzelo u obzir odredbe Zakona o upravnom postupku i to član 105. stav (2) Zakona o upravnom postupku kada u postupku sudjeluju

dvije ili više stranaka sa suprotnim interesima, stranka koja je izazvala postupak, a na čiju je štetu postupak okončan, dužna je protivnoj strani nadoknaditi opravdane troškove koji su toj strani nastali sudjelovanjem u postupku. Ako je koja od strana djelomično uspjela u svom zahtjevu, dužna je nadoknaditi protivnoj strani troškove srazmjerno dijelu svog zahtjeva u kojem nije uspjela.

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

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

Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da punomoćnik Vlade KS, advokat Džemil Sabrihafizovića, ima pravo na sledeće troškove: sastav odgovora na zahtjev za pokretanje postupka 240,00 KM; očitovanje na izjašnjenje 240,00 KM; pristup na ročište od 08.03.2022. godine 360,00 KM; podnesak na izjašnjenje 240,00 KM sve ukupno iznosi 1.080,00 KM, a sa uračunatim PDV-om iznosi 1.263,60 KM.

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

12. Administrativna taksa

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

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

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

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

13. Pouka o pravnom lijeku

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

Predsjednik

Dr. sc. Amir Karalić