

**BOSNA I HERCEGOVINA**  
*Konkurencijsko vijeće*



**БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА**  
*Конкуренијски савјет*

**R J E Š E N J E**  
**po Zahtjevu za pokretanje postupka gospodarskog subjekta Udruga predstavnika međunarodnih  
proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini protiv  
Vlade Federacije Bosne i Hercegovine**

**Sarajevo,  
svibanj 2015. godine**



Broj: 04-26-3-027-65-II/11  
Sarajevo: 27.05.2015. godine

Na temelju članka 25. stavak (1) točka e), članka 42. stavak (2) i članka 48. stavak (1) točka a), a u svezi s člankom 4. stavak (1) točke b) Zakona o konkurenciji ("Službeni glasnik BiH", br. 48/05, 76/07 i 80/09) i članka 105. stavak (1) i 108. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07 i 93/09), u postupku pokrenutom po Zahtjevu za pokretanje postupka gospodarskog subjekta Udruga predstavnika međunarodnih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini, ul. Hasana Brkića 2, 71000 Sarajevo, koga zastupa odvjetnik Almir A. Selimović, ul. M. Tita 29/II, 71000 Sarajevo, protiv Vlade Federacije Bosne i Hercegovine, ul. Alipašina 41, 71000 Sarajevo, postupajući po Presudi Suda Bosne i Hercegovine broj: S1 3 U 011496 12 U od 08.04.2015. godine, Konkurencijsko vijeće, na 104. (stotinučetvrtoj) sjednici održanoj dana 27.05.2015. godine, donijelo je

### **R J E Š E N J E**

- (1) Utvrđuje se da Vlada Federacije Bosne i Hercegovine, točkom VIII posebnih kriterija Odluke o listi esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", broj 75/11) sprječava, ograničava i narušava tržišnu konkurenciju na tržištu izdavanja lijekova koji se izdaju na teret zdravstvenog osiguranja županija u Federaciji Bosne i Hercegovine, ograničavanjem i kontrolom tržišta, što predstavlja zabranjeni sporazum u smislu članka 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji.
- (2) Navedene odredbe Odluke o listi esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine iz točke 1. izreke ovoga Rješenja su ništave (*ex lege*), u smislu članka 4. stavak (2) Zakona o konkurenciji.
- (3) Nalaže se Vladi Federacije Bosne i Hercegovine, da odmah, a najkasnije u roku od 30 (trideset) dana od dana primitka ovoga Rješenja, uskladi odredbe Odluke o listi esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine, sa Zakonom o konkurenciji, na način da se izmjeni alineja I posebnih kriterija točke VIII, u smislu da nema ograničenja broja i podrijetla zaštićenih naziva lijekova na pozitivnoj listi županija, te u ostavljenom vremenskom roku dostavi Konkurencijskom vijeću dokaze o izvršenoj obvezi.
- (4) Izriče se novčana kazna Vladi Federacije Bosne i Hercegovine u visini od 80.000,00 (osamdeset tisuća konvertibilnih maraka) KM, u smislu članka 48. stavak (1) točka a) Zakona o konkurenciji zbog zaključivanja zabranjenog sporazuma iz članka 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji, koju je dužna platiti u roku od 8 (osam) dana od primitka ovoga Rješenja. U slučaju da se izrečena novčana kazna ne uplati u navedenom roku, ista će se naplatiti prinudnim putem, uz obračunavanje zatezne kamate za vrijeme prekoračenja roka, prema važećim propisima Bosne i Hercegovine.
- (5) Obvezuje se Vlada Federacije Bosne i Hercegovine da Udruzi predstavnika međunarodnih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini nadoknadi troškove postupka u iznosu od 1.842,40 KM (tisućuosamstočetrestdvije konvertibilne marke, četrdeset pfeninga) u roku od 8 (osam) dana od dana prijema ovoga Rješenja.
- (6) 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**

Ovim Rješenjem izvršava se Presuda Suda Bosne i Hercegovine, broj: S1 3 U 011496 12 U od dana 08.04.2015. godine (u daljnjem tekstu: Presuda), kojom je Sud Bosne i Hercegovine uvažio Tužbu Vlade Federacije Bosne i Hercegovine, ul. Alipašina 41, 71000 Sarajevo (u daljnjem tekstu: Vlada) i poništio Rješenje Konkurencijskog vijeća, broj: 04-26-3-027-38-II/11 od dana 04.10.2012. godine (u daljnjem tekstu: poništeno Rješenje), te naložio Konkurencijskom vijeću da u ponovljenom postupku da odgovarajuće obrazloženje za sve prigovore navedene u Tužbi imajući u vidu ocjene i stavove Suda Bosne i Hercegovine, uz potpuno uvažavanje pravila Zakona o upravnom postupku i Zakona o konkurenciji, pravilno i potpuno utvrdi činjenično stanje, te nakon ponovne ocjene dokaza donese pravilnu i zakonitu odluku.

Prema članku 62. Zakona o upravnim sporovima ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 83/08 i 74/10) kada sud poništi akt protiv kojeg je bio pokrenut upravni spor, predmet se vraća u stanje u kojem se nalazio prije nego što je poništen akt donesen, te je pri donošenju novog rješenja nadležna institucija vezana pravnim shvatanjima suda i primjedbama suda u svezi sa postupkom.

Konkurencijsko vijeće u ponovljenom postupku nije utvrđivalo nove činjenice i nije izvodilo nove dokaze, nego je svoju odluku zasnivalo na činjenicama i dokazima koji su utvrđeni i izvedeni u ranijem postupku koji je okončan poništenim Rješenjem, pri tom postupajući po Presudi u smislu pravnog shvatanja i primjedbi Suda.

Konkurencijsko vijeće je u ranijem postupku utvrdilo da je Vlada izvršila nalog iz točke (3) izreke poništenog Rješenja, odnosno da je uskladila odredbe Odluke o listi esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine sa Zakonom o konkurenciji, s obzirom da je točkom I Odluke o izmjenama Odluke o listi esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH", br. 97/12) propisano da se u točki VIII stavak 1. podtočka b) posebnih kriterija, alineja jedan briše, čime su ukinuta ograničenja vezana za broj i podrijetlo zaštićenih naziva lijekova na pozitivnoj listi županija. Pored toga Vlada je izvršila obveze utvrđene točkama (4) i (5) poništenog Rješenja, a koje se odnose na uplatu izrečene novčane kazne u visini od 80.000,00 KM i nadoknadu troškova postupka Udruge predstavnika međunarodnih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini, u iznosu od 1.842,40 KM.

### **1. Pokretanje postupka**

Konkurencijsko vijeće je dana 01.12.2011. godine pod brojem: 04-26-3-027-II/11 zaprimilo Zahtjev za pokretanje postupka (u daljnjem tekstu: Zahtjev), podnesen od strane Udruge predstavnika stranih proizvođača lijekova u BiH, ul. Hasana Brkića 2, 71000 Sarajevo (u daljnjem tekstu: Udruga ili Podnositelj zahtjeva), koju zastupa odvjetnik Almir A. Selimović, Maršala Tita 29/II, 71000 Sarajevo, radi utvrđivanja usuglašenosti Odluke o listi esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Odluka) sa Zakonom o konkurenciji (u daljnjem tekstu: Zakon) i prijedlogom za donošenje rješenja o privremenoj mjeri obustave primjene Odluke, u smislu odredbe članka 40. stavak 2. Zakona.

Nakon uvida u dostavljenu dokumentaciju Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da ista nije potpuna i kompletna, u smislu članka 28. stavak (2) Zakona, te je dana 07.12.2011. godine aktom broj: 04-26-3-027-1-II/11, zatražilo dopunu Zahtjeva.

Podnositelj zahtjeva dostavio je traženu dopunu podnescima zaprimljenim dana 16.12.2011. godine pod brojem: 04-26-3-027-2-II/11 i dana 22.12.2011. godine pod brojem: 04-26-3-027-3-II/11.

Konkurencijsko vijeće je dana 23.01.2012. godine, pod brojem: 04-26-3-027-4-II/11, shodno članku 28. stavak (3) Zakona, Podnositelju zahtjeva izdalo Potvrdu o primitku kompletnog i urednog Zahtjeva.

## **2. Stranke u postupku**

Stranke u postupku su Udruga predstavnika stranih proizvođača lijekova u BiH, ul. Hasana Brkića 2, 71000 Sarajevo, koju zastupa odvjetnik Almir A. Selimović, ul. Maršala Tita 29/II, 71000 Sarajevo i Vlada Federacije Bosne i Hercegovine, ul. Alipašina 41, 71000 Sarajevo.

Udruga je registrirana dana 31.05.2002. godine u Registru udruga Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine, pod registarskim brojem: RU-2/02, knjiga I Registra. Sjedište Udruge je u Sarajevu, ul. Hasana Brkića br. 2, a osoba odgovorna za zastupanje je dr. Neđad Kečo.

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

## **3. Pravni okvir predmetnog postupka**

Konkurencijsko vijeće je u tijeku postupka primijenilo odredbe Zakona, Zakona o upravnom postupku, Odluke o utvrđivanju mjerodavnog tržišta ("Službeni glasnik BiH", br. 18/06 i 34/10) i Odluke o sporazumima male vrijednosti ("Službeni glasnik BiH", br. 86/05).

Pored navedenih propisa Konkurencijsko vijeće se koristilo odredbama Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", br. 58/08) Zakona o lijekovima Federacije BiH ("Službene novine Federacije BiH", br. 51/01 i 29/05), Pravilnika o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u BiH ("Službeni glasnik BiH", br. 82/11), Pravilnika o postupku i načinu izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet ("Službeni glasnik BiH", br. 75/11), kao i odredbama predmetne Odluke.

## **4. Mjerodavno tržište**

Sukladno članku 3. Zakona, te člancima 4. i 5. Odluke o utvrđivanju mjerodavnog tržišta, mjerodavno tržište se određuje kao tržište određenih proizvoda koji su predmet obavljanja djelatnosti na određenom zemljopisnom tržištu.

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

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

Mjerodavno tržište usluga predmetnog postupka je tržište izdavanja lijekova koji se izdaju na teret zdravstvenog osiguranja županija u Federaciji BiH.

Mjerodavno zemljopisno tržište predmetnog postupka je područje Federacije Bosne i Hercegovine, budući da se Odluka primjenjuje samo na području Federacije Bosne i Hercegovine.

Slijedom navedenog, Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da u predmetnom postupku, mjerodavno tržište predstavlja tržište izdavanja lijekova koji se izdaju na teret zdravstvenog osiguranja županija u Federaciji Bosne i Hercegovine.

## **5. Postupak po zahtjevu za pokretanje postupka**

Podnositelj zahtjeva je naveo slijedeće činjenice kao razloge za podnošenje Zahtjeva:

- Da je jedan od ciljeva Udruge, zastupanje interesa članica Udruge, čiji interesi mogu biti narušeni Odlukom, do te mjere, da pojedine članice Udruge može dovesti do upitnosti ekonomske opravdanosti daljnje egzistencije na tržištu Bosne i Hercegovine.
- Podnositelj zahtjeva smatra da Vlada odredbama točke V i točke VIII Odluke, sprječava i narušava tržišnu konkurenciju na tržištu izdavanja lijekova koji se izdaju na teret zdravstvenog osiguranja županija u Federaciji BiH, u smislu članka 4. stavak (1) točka b) Zakona, te da je sa stanovišta donošenja Odluke, upitna kompetencija Vlade, imajući u vidu da se radi o regulativi koja je u isključivoj nadležnosti Vijeća ministara BiH.
- Da je točkom V Odluke propisano, da je cijena lijeka koji se nalazi na Federalnoj esencijalnoj listi izračunata nakon obavljenog pregovaračkog postupka sa proizvođačima koji imaju dozvole za lijekove izdane od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH. Podnositelj zahtjeva smatra da je ovom odredbom uskraćeno pravo pojedinim proizvođačima lijekova da sudjeluju u kreiranju cijena lijekova, koje su za pojedine lijekove utvrđene u dosta većem iznosu od cijena koje su bile do donošenja Odluke. Kao dokaz da nisu sudjelovali u pregovaračkom postupku dostavljena su dva dopisa, jedan gospodarskog subjekta "Alcon Pharmaceuticals BH" d.o.o. Sarajevo, od 09.12.2011. godine, upućen Federalnom ministarstvu zdravstva i drugi gospodarskog subjekta "NOBEL İLAÇ" predstavništvo u BiH, Sarajevo, od 24.11.2011. godine, upućen Udruzi.
- Da se točkom VIII Odluke, utvrđuju opći i posebni kriteriji prilikom izrade pozitivnih lista lijekova županija, a među posebnim kriterijima je i kriterij kojim se ograničava, da se na pozitivnu listu lijekova županija mogu uvrstiti maksimalno 5 (pet) zaštićenih naziva lijeka u okviru istog generičnog naziva, oblika, jačine i pakiranja. Podnositelj zahtjeva smatra da je ova odredba u izravnoj suprotnosti sa člankom 4. stavak (1) točka b) Zakona, te da se istom izravno sprječava konkurencija i otvara mogućnost zlorabe i privilegiranja određenih proizvođača. Pored toga, navodi se i kriterij po kojem se obvezno na listu moraju uvrstiti domaće farmaceutske industrije ukoliko imaju registriranu generičnu paralelu istog lijeka, pakiranja i jačine, te se u slučaju 5 (pet) domaćih proizvođača lijekova koji ispunjavaju predviđene uvjete, dolazi do situacije apsolutnog isključivanja stranih proizvođača lijekova iz tržišne utakmice. Prema Podnositelju zahtjeva, ovakav slučaj je već bio predmet rasprave Konkurencijskog vijeća, po zahtjevu Udruge protiv Vlade Županije Sarajevo, u kojem je Konkurencijsko vijeće donijelo Rješenje broj: 01-01-26-048-36-II/07 od 22.10.2008. godine, kojim je utvrđeno da je odredba članka 20. Odluke o listi lijekova koji se izdaju na teret zavoda zdravstvenog osiguranja Županije Sarajevo, u suprotnosti sa odredbama članka 4. Zakona.
- Da Konkurencijsko vijeće do okončanja postupka donese rješenje o privremenoj mjeri obustave primjene Odluke, u smislu članka 40. stavak (2) Zakona, kojim će suspendirati primjenu Odluke do okončanja postupka, a sve u cilju zaštite i promocije tržišne konkurencije u Bosni i Hercegovini i sprječavanja nastanka štetnih posljedica, kako za pojedine gospodarske subjekte, tako i za društvenu zajednicu uopće.

Podnositelj zahtjeva smatra da se odredbama točke V i točke VIII Odluke ograničava tržišna konkurencija u smislu članka 4. stavak (1) točke b) Zakona.

Na osnovu dokumentacije dostavljene uz Zahtjev, Konkurencijsko vijeće je ocijenilo da povrede Zakona, na koje Podnositelj zahtjeva ukazuje, nije moguće utvrditi bez provođenja postupka, te je sukladno članku 32. stavak (2) Zakona, dana 14.02.2012. godine pod brojem: 04-26-3-027-7-II/11, donijelo Zaključak o pokretanju postupka (u daljnjem tekstu: Zaključak).

Sukladno članku 33. Zakona, Konkurencijsko vijeće je Zahtjev i Zaključak dostavilo na odgovor Vladi, aktom broj: 04-26-3-027-11-II/11 dana 14.02.2012. godine.

Vlada je tražila od Konkurencijskog vijeća produljenje roka za dostavu odgovora na Zahtjev i Zaključak, podneskom broj: 04-26-3-027-13-II/11 od dana 28.02.2012. godine, što je Konkurencijsko vijeće i odobrilo aktom broj: 04-26-3-027-14-II/11 dana 29.02.2012. godine, nakon čega je Vlada

Konkurencijskom vijeću dostavila traženi odgovor, podneskom zaprimljenim dana 27.03.2012. godine pod brojem: 04-26-3-027-15-II/11.

Vlada u svom odgovoru u potpunosti osporava Zahtjev, te u bitnom navodi slijedeće:

- Da Udruga nema pravni i ekonomski interes za pokretanje postupka pred Konkurencijskim vijećem, jer smatra da u oblasti prometa lijekova pravni ili ekonomski interes mogu imati samo nositelji dozvole za promet lijekova. U obrazloženju ovoga navodi se da je odredbama članka 32. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima i članka 4. Pravilnika o postupku i načinu izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet propisano da samo nositelji dozvole za stavljanje lijeka u promet izdane od strane nadležnog organa, a to je Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH, mogu sudjelovati u prometu lijekova, te da prema odredbama istog Zakona nositelji dozvole za stavljanje lijeka u promet mogu biti isključivo domaće pravne osobe koje su proizvođači lijekova ili pravne osobe sa sjedištem u Bosni i Hercegovini koji su zastupnici stranog proizvođača lijekova. Utemeljitelji Udruge su fizičke osobe koje uopće ne mogu biti nositelji dozvole za promet lijekova u smislu članka 32. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, a ukoliko uopće ima stranih proizvođača lijekova koji su članovi Udruge, izvjesno je da oni prema istoj zakonskoj odredbi, ne mogu steći status nositelja dozvole za promet lijekova i sudjelovati u prometu lijekova u Bosni i Hercegovini, čime se izvodi zaključak da Podnositelj zahtjeva, kao i njegovi članovi nemaju aktivnu legitimaciju Podnositelja zahtjeva, pa predlažu da se isti odbaci, iz razloga što je podnesen od strane neovlaštene osobe. Kao dokaz priloženo je Rješenje o upisu u Registar Udruga broj: RU-2/02 od 31.05.2002. godine i Zajednički sporazum o osnivanju predstavnika stranih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini sa popisom utemeljitelja broj: 1/2001 od 27.09.2001. godine.
- Ističe se prigovor aktivne legitimacije u smislu da predsjednik Udruge, odnosno njegov punomoćnik odvjetnik Almir A. Selimović, nisu postupali u ime svih članica Udruge, pa se u tom smislu upućuje na izjave inostranih proizvođača lijekova, odnosno njihovih zastupnika u Bosni i Hercegovini koji ne podržavaju podnijeti Zahtjev protiv Vlade i od istog se u potpunosti ograđuju. Kao dokaz priložene su izjave inostranih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini: GlaxoSmithKline, PharmaSwiss, Belupo, Sanofi, Abbott, Pliva, Roche, Exico Healthcare i Nycomed.
- Na navode Podnositelja zahtjeva o kompetenciji Vlade vezano za odredbe točke V i točke VIII Odluke, kao i to da se tu radi o regulativi u isključivoj nadležnosti Vijeća ministara BiH, odgovor je da je pitanje nadležnosti Vlade i nadležnosti Vijeća ministara BiH u pogledu donošenja bilo kojih propisa, uključujući i predmetnu Odluku, izvan kompetencija Konkurencijskog vijeća. Ustavni sud BiH je na osnovu članka VI 3. Ustava BiH, jedini nadležan da odlučuje o sporovima nadležnosti između institucija BiH i institucija entiteta. Prilikom donošenja Odluke posebno se vodilo računa o ingerencijama Vijeća ministara BiH utvrđenim člancima 83. i 84. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, što pokazuju odredbe točke XI i točke XIV Odluke, pa Vlada smatra da Odlukom nisu derogirane nadležnosti Vijeća ministara BiH. Kao pravni temelj za donošenje Odluke navodi se članak 82. stavak 1. Zakona o lijekovima u kojem je propisano da Vlada na prijedlog federalnog ministra zdravstva utvrđuje Listu esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obveznog zdravstvenog osiguranja. Za predmetnu Odluku pribavljeno je pozitivno mišljenje Ureda Vlade Federacije BiH za zakonodavstvo i usklađenost sa propisima Europske unije broj: 07-02/2-37-846/11 od 26.10.2011. godine. Kao razlog za donošenje Odluke navodi se to da Federalna esencijalna lista nije revidirana od 2008. godine, a cijene lijekova od 2007. godine, te da je postojalo alarmantno stanje u oblasti farmaceutike u Federaciji BiH u čemu je u dva navrata Vladu upoznalo Federalno Ministarstvo zdravstva, informacijama razmatranim u rujnu i listopadu 2011. godine na sjednicama Vlade. Kao problem na tržištu prometa lijekova u Bosni i Hercegovini navode se neadekvatni propisi i praksa iz ranijeg razdoblja, a koji se vežu za obvezu prema Pravilniku o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvješćivanja o cijenama lijekova u Bosni i Hercegovini, kojim Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH u roku od 120 dana od dana stupanja na snagu pomenutog Pravilnika, treba da obračuna maksimalne državne cijene lijekova, a koje ni do danas nisu objavljene. Sukladno tome, Vlada je razmatrajući informacije Federalnog ministarstva zdravstva, zaključcima V. broj: 895/2011 od 05.09.2011. godine i V. broj: 1002/2011 od

04.10.2011. godine, naložila istom poduzimanje žurnih aktivnosti radi utvrđivanja stanja u farmaceutskom sektoru Federacije BiH, te obvezu da se sačini nova Federalna esencijalna lista lijekova i izvrši revizija cijena lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja, s ciljem ujednačavanja prava osiguranika na lijekove koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja u svim županijama Federacije BiH. Dokaz za navedeno su informacije sa zaključcima razmatrane i usvojene na sjednici Vlade od 05.09. i 04.10. 2011. godine.

- Da Federalnom esencijalnom listom nisu povrijeđena prava proizvođača lijekova na tržištu lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja, jer je suglasno točki III i točki IV Odluke, Federalna esencijalna lista generička što znači da sadrži samo internacionalne nezaštićene nazive lijekova-INN, a ne i proizvođačke nazive lijekova.
- Da je neutemeljen prigovor Podnositelja zahtjeva da je Vlada donoseći Odluku narušila kompetencije organa na razini Bosne i Hercegovine, te da u pregovaračkom postupku radi utvrđivanja cijena lijekova nisu sudjelovali pojedini proizvođači lijekova ("Alcon Pharmaceuticals" d.o.o. Sarajevo i "NOBEL ILAC" predstavništvo u BiH). U odgovoru na ove navode ponovo se ukazuje da ocjena nadležnosti za donošenje odluka, kao i ocjena ustavnosti donesenih odluka nije u kompetencijama Konkurencijskog vijeća, nego u nadležnosti Ustavnog suda BiH, a vezano za pregovaranje ukazuje se na to da je pregovaranje samo jedan od metoda koji su korišteni u postupku utvrđivanja cijena lijekova. Prilikom donošenja Odluke bile su poznate cijene svih proizvođača koji su nositelji dozvole za promet lijekova na teritoriju Bosne i Hercegovine, pa za pojedine proizvođače čije su cijene akceptirane nije bilo razloga da se pozivaju na pregovore, s tim da su isti u slučaju da su zainteresirani mogli da se obrate Federalnom ministarstvu zdravstva. U pregovaračkom postupku imale su se u vidu sve cijene lijekova koje su prijavljene u postupku izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, kao i sve cijene lijekova za isti generički naziv, oblik, jačinu i pakiranje utvrđene na dosadašnjim pozitivnim listama županija. Postignuta razina cijena donosi značajne uštede u sektoru zdravstvenog osiguranja Federacije BiH u iznosu od cca 17 milijuna KM, što je sukladno uvjetima važenja Stand by aranžmana Bosne i Hercegovine sa MMF-om, te primjene Zakona o ostvarivanju ušteda u Federaciji BiH. Navedene uštede potvrđene su i od Hrvatskog društva za farmakoekonomiku i ekonomiku zdravstva (HDFEZ), a koje je angažirano od strane Federalnog ministarstva zdravstva nakon zaključenog pregovaračkog postupka. Kao dokaz navodi se ekspertsko mišljenje Hrvatskog društva za farmakoekonomiku i ekonomiku zdravstva (HDFEZ) i izvješće Svjetske banke broj: 66253-BA, "Bosna i Hercegovina: Izazovi i preporuke za reforme. Pregled javnih rashoda i institucija", str. 91-94.
- Da je neutemeljen prigovor istaknut u Zahtjevu, vezano za točku VIII Odluke u dijelu posebnih kriterija koji se odnosi na ograničenje da se na pozitivnu listu lijekova županija mogu uvrstiti maksimalno 5 (pet) zaštićenih naziva lijeka istog generičkog naziva, oblika, jačine i pakiranja, te da se obvezno uvrštavaju lijekovi domaće farmaceutske industrije, ukoliko imaju registriranu generičku paralelu istog lijeka, pakiranja i jačine, tako da u slučaju da 5 (pet) domaćih proizvođača lijekova koji ispunjavaju predviđene uvjete dolazi do situacije apsolutnog isključenja stranih proizvođača lijekova. Člankom 2. točka h) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima esencijalni lijekovi su definirani kao temeljni lijekovi za najčešća oboljenja kojim se zadovoljavaju zdravstvene potrebe najvećeg dijela stanovništva, koje kao takve utvrđuje ovlašteno tijelo, što navodi na zaključak da se esencijalna lista ne formira po zakonima liberalnog tržišta, nego je njeno formiranje u nadležnosti državnih institucija, a kriteriji su bazirani na naučnim i stručnim standardima i zdravstvenim potrebama stanovništva. Prema zakonskim odredbama, nadležnost Konkurencijskog vijeća je zaštita i promocija tržišne konkurencije u Bosni i Hercegovini, a kako se lista esencijalnih lijekova ne utvrđuje na osnovu djelovanja tržišnih zakonitosti, izvjesno je da Konkurencijsko vijeće nije nadležno za donošenje odluka kojima se definira ili mijenja ili uopće utječe na formiranje esencijalne liste lijekova. Lijekovi sa esencijalne liste nisu obična roba široke potrošnje i nekompetentno formiranje, mijenjanje ili bilo kakav drugi utjecaj na esencijalnu listu od strane nenadležnih organa i institucija može imati nesagledive posljedice na kvalitetnu i sigurnu zaštitu zdravlja stanovništva. Kako Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH, koja ima izričitu zakonsku nadležnost i ovlasti u prometu lijekova, ne

nalazi da je Odluka koju je donijela Vlada u bilo kom pogledu sporna, Konkurencijsko vijeće nema nikakvog razloga niti zakonskog temelja da u tom domenu preuzima nadležnosti specijalizirane agencije za lijekove. Odluka nema za svrhu favoriziranje i protekcionizam domaćih proizvođača lijekova, što potvrđuje i točka VIII Odluke, gdje je u posebnim kriterijima propisano da će se na pozitivne liste županija obvezno uvrstiti i ino proizvođač originator, kao i druge inostrane kompanije lijekova sa najdužim iskustvom u terapijskoj primjeni lijeka, pod uvjetom da ispunjavaju opće kriterije Odluke. Inzistiranje da se na pozitivne liste lijekova županija uvrste samo zaštićeni nazivi lijekova onih proizvođača koji imaju osiguranu propisanu kontrolu kvaliteta lijeka, proističe iz izvješća Kontrolnog laboratorija Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH o provedenim kontrolama kvalitete lijekova u 2010. godini, iz kojeg je vidljivo da se u prometu u Federaciji BiH nalaze i lijekovi za koje nije obavljena kontrola kvalitete ili lijekovi koji nisu dobili pozitivan nalaz. Na kraju se navodi da pozitivne liste lijekova županija sadrže generičke i proizvođačke nazive lijekova, te su županije slobodne u odabiru onih proizvođačkih lijekova koji ispunjavaju opće i posebne kriterije utvrđene točkom VIII Odluke i to bez obzira da li su isti proizvod domaće ili ino farmaceutske industrije. Kao dokaz služe instrukcija broj: 01-37-8698/11 od 12.12.2011. godine i odgovor Federalnog ministarstva zdravstva upućen Udruzi, broj: 01-37-519/12 od 25.01.2012. godine.

- Da su neutemeljeni navodi Podnositelja zahtjeva po kojima u slučaju uvrštavanja maksimalno 5 (pet) zaštićenih naziva lijeka na pozitivnu listu lijekova istog generičkog naziva, oblika, jačine i pakiranja, te obveznog uvrštavanja lijekova domaće farmaceutske industrije, ukoliko imaju registriranu generičku paralelu istog lijeka, pakiranja i jačine, kao i originatora, dolazi do situacije apsolutnog isključenja stranih proizvođača lijekova. Vijeće ministara BiH donijelo je Politiku lijekova i medicinskih sredstava Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 55/11) u kojoj je utvrđeno da će se "podržati razvoj domaće proizvodnje prema europskim standardima i trendovima u smislu pripreme istih za konkurenciju na međunarodnoj razini u pogledu kvalitete". Bez elementarne domaće proizvodnje lijekova postoje realni rizici da strani proizvođači lijekova uvjetuju isporuke neophodnih lijekova, visokim cijenama istih. Većina zemalja u okruženju ima neuporedivo višu razinu podsticanja i zaštite domaćih proizvođača (primjer je Republika Srbija u kojoj prema važećim propisima strani proizvođač lijekova može biti uvršten na esencijalnu listu samo ako nijedan domaći proizvođač lijeka ne proizvodi konkretni lijek u dovoljnoj količini). Podatci o stanju na tržištu lijekova pokazuju da strani proizvođači lijekova nisu stavljeni u nepovoljan položaj u odnosu na domaće proizvođače lijekova, koji na tržištu lijekova Bosne i Hercegovine sudjeluju u veoma niskim procentima, što je jasan dokaz vladajućeg položaja stranih proizvođača lijekova na domaćem tržištu. Procjena potrošnje esencijalnih lijekova koji se financiraju na teret županijskih zavoda zdravstvenog osiguranja u Federaciji BiH u 2011. godini, iznosila je 29% udjela domaće farmaceutske industrije i 71% udjela ino industrije. Na kraju se navodi da je predmet postupka pred Konkurencijskim vijećem potrošnja esencijalnih lijekova koji se financiraju iz sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja, a da je iznos te potrošnje koji se odnosi na domaću farmaceutsku industriju mali dio ukupnog tržišta lijekova, sa udjelom od 6%, što čak i kada bi se tretiralo kao sporazum (što ovdje nije slučaj) po članku 8. Zakona bi se smatralo sporazumom male vrijednosti, koji su kao takvi u potpunosti izuzeti od odredbi članka 4. stavak (1) Zakona.
- Da ne stoji konstatacija iznijeta u Zahtjevu u svezi Rješenja Konkurencijskog vijeća BiH, broj: 01-01-26-048-36-II/07 od 22.10.2008. godine, donesenog po zahtjevu Udruge stranih proizvođača lijekova u BiH protiv Vlade Županije Sarajevo, jer navedeno rješenje nema nikakve sveze sa Odlukom, niti se ova dva slučaja mogu povezati. Vjerovatno se ovim željela povući paralela između odredbi posebnih kriterija propisanih u točki VIII Odluke sa odredbama članka 20. Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Županije Sarajevo, a koja je predviđala automatsku eliminaciju lijekova ino proizvođača lijekova u slučaju da je registrirana generička paralela domaće farmaceutske industrije. Odredbe ova dva propisa se ne mogu poistovjetiti.
- Da je neutemeljen prijedlog Podnositelja zahtjeva kojim se traži donošenje rješenja o privremenoj mjeri obustave primjene Odluke. Podnositelj zahtjeva izvodi hipotetičke konstrukcije o navodnom štetnom utjecaju Odluke na nedefinirane gospodarske subjekte. Netočni su navodi da primjena Odluke ima izravne štetne posljedice na Proračun Federacije BiH, jer utvrđene cijene lijekova znatno



snižavaju troškove na ime osiguranja lijekova sa Federalne esencijalne liste lijekova, a koji se osiguravaju na teret obveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji BiH, suglasno Zakonu o zdravstvenom osiguranju ("Službene novine Federacije BiH", br. 30/97, 7/02, 70/08 i 48/11). Donošenjem privremene mjere stavila bi se van snage važeća Federalna esencijalna lista, što bi imalo nesagledive posljedice na funkcioniranje zdravstva u cjelini, a naročito bi izravno bili ugroženi pacijenti čije liječenje zavisi od dostupnosti lijekova sa Federalne esencijalne liste lijekova, te se predlaže da Konkurencijsko vijeće odbije prijedlog Podnositelja zahtjeva za određivanje privremene mjere obustave primjene Odluke.

Odgovor Vlade na Zahtjev i Zaključak dostavljen je Podnositelju zahtjeva, aktom broj: 04-26-3-027-16-II/11 dana 03.04.2012. godine, koji je dao svoj komentar na isti i dostavio ga podneskom zaprimljenim pod brojem: 04-26-3-027-17-II/11 dana 18.04.2012. godine.

Izjašnjenje Podnositelja zahtjeva na odgovor Vlade suštinski je sadržavao iste stavove kao i Zahtjev, a u bitnom se navodi sljedeće:

- Da je Vlada trebala predmetnu Odluku, prije njenog donošenja dostaviti na mišljenje Konkurencijskom vijeću sukladno članku 25. stavak 1. točka f. Zakona.
- Podnositelj zahtjeva ima pravni i ekonomski interes za pokretanje postupka i nije točna tvrdnja Vlade da nije legitimiran za donošenje Zahtjeva u smislu odredbi članka 27. stavak 3. Zakona. Kao dokaz za ovo navodi se da su člankom 6. Statuta Udruge, kao temeljni ciljevi Udruge između ostalog navedeni promidžba ekonomskih interesa članova Udruge, podsticanje, promidžba i razvoj jedinstvenog i racionalnog tržišta lijekova unutar Bosne i Hercegovine, legislative itd. Članovi Udruge su proizvođači lijekova koje imaju interes plasirati i na tržište Federacije BiH, te imaju i pravni i ekonomski interes za ravnopravno tretiranje njihovih proizvoda sa proizvodima ostalih stranih i domaćih proizvođača na tržištu lijekova. Nije točna tvrdnja da pravni interes u oblasti prometa lijekova mogu imati samo nositelji odobrenja za promet lijekova, jer pravni interes imaju i proizvođači lijekova, bez obzira ko je nositelj odobrenja za promet lijeka, pa čak i veći od nositelja odobrenja, iz razloga što isti može biti nositelj odobrenja više proizvođača istovrsnih lijekova, te da mu je svejedno čiji će se lijek naći na listi.
- Na navode Vlade da predsjednik Udruge i njegov punomoćnik u predmetnom postupku nisu postupali u ime svih članica Udruge, daje se odgovor da je člankom 65. Statuta Udruge propisano da Udrugu zastupa predsjednik, te je kao jedino ograničenje u zastupanju predviđeno zastupanje u poslovima kojima se otuđuje ili opterećuje nepokretnost Udruge. Člankom 67. Statuta Udruge propisano je da predsjednik u postupcima u kojima udruga sudjeluje kao stranka radi ostvarivanja svojih prava pred nadležnim organima, može dati pismenu punomoć odvjetniku ili drugoj stručnoj osobi. Predsjednik Udruge ovlašten je zastupati Udrugu u svim slučajevima kada to iziskuje potreba za zaštitom prava i interesa članova Udruge, pa makar to bili interesi samo jednog člana Udruge, što u konkretnom nije slučaj, pod uvjetom da ti interesi nisu u koliziji sa interesima nekog drugog člana Udruge.
- U komentaru odgovora Vlade koji se odnosi na kompetenciju iste za donošenje Odluke, navodi se da je kompetencija Vlade uzgred pomenuta sumnja i da se od Konkurencijskog vijeća ne traži utvrđivanje te kompetencije, te da to neće biti predmet raspravljanja u ovom postupku.
- Argumentacija Vlade da je Odluka donesena u interesu korisnika zdravstvenog osiguranja, odnosno u interesu zdravlja stanovništva je neprihvatljiva jer su članice Udruge poznati i na svjetskom tržištu dokazani proizvođači lijekova. Ograničavanjem broja lijekova istog generičkog sastava na listama i favoriziranje domaćih proizvođača, može ugroziti interese osiguranika koji duži niz godina kao redovnu terapiju uzimaju lijek određenog proizvođača. Tržište lijekova mora biti uređeno i sa aspekta tržišne konkurencije, a tržišna konkurencija nikako ne može ugroziti aspekt zaštite zdravlja stanovnika, jer svi lijekovi kojima se prometuje u Bosni i Hercegovini moraju imati odobrenje za prometovanje, što podrazumjeva i kontrolu kvalitete. Favoriziranje pojedinih proizvođača je narušavanje tržišne konkurencije i ne smije imati svoj zakonski okvir, koji mu odredbe Odluke daju.

## 6. Rješenje o prijedlogu za donošenje rješenja o privremenoj mjeri

Sukadno Zahtjevu, Konkurencijsko vijeće je u tijeku provođenja postupka, a nakon sagledavanja činjeničnog stanja, dana 26.04.2012. godine pod brojem: 04-26-3-027-20-II/11 donijelo Rješenje kojim se odbija prijedlog Podnositelja zahtjeva za donošenje rješenja o privremenoj mjeri obustave primjene Odluke, u smislu odredbe članka 40. stavak 2. Zakona, radi nepostojanja osnovanih razloga.

## 7. Usmena rasprava

Obzirom da se u predmetnom postupku radi o strankama sa suprotnim interesima, Konkurencijsko vijeće je sukladno članku 39. stavak (1) Zakona, zakazalo usmenu raspravu za dan 16.05.2012. godine, a koja je u skladu sa Prijedlogom za odlaganje usmene rasprave, zaprimljenim od strane Konkurencijskog vijeća dana 11.05.2012. godine podneskom broj: 04-26-3-027-24-II/11, podnesenim od strane Federalnog Ministarstva zdravstva, ministra prof. dr Rusmira Mesihovića, odložena za dan 29.05.2012. godine.

Usmena rasprava zakazana za dan 29.05.2012. godine, nije održana zbog nedolaska punomoćnika Udruge predstavnika međunarodnih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini, pa je u skladu sa članom 39. stav (4) Zakona, ista odgođena i zakazana nova, koja je održana dana 13.06.2012. godine, u prisustvu obe suprostavljene strane, odnosno njihovih punomoćnika, za koju je sačinjen Zapisnik broj: 04-26-3-027-33-II/11.

Na usmenoj raspravi koja je održana u prostorijama Konkurencijskog vijeća, Udruženje po zamjениčkoj punomoći, zastupao je odvjetnik Rasim Radovović, a Vladu punomoćnici Snježana Bondaruk, sekretar Federalnog ministarstva zdravstva i odvjetnik Džemil Sabrihafizović.

Punomoćnik Podnosioca zahtjeva izjasnio se da ostaje kod navoda iz Zahtjeva i izjašnjenja (komentara) na odgovor na Zahtjev koji je dala Vlada. Pored toga u raspravi je u bitnom izjavio slijedeće:

- Da nije primjereno da se odgovara na pitanje punomoćnika Vlade o tome da li ima primjer u kome je na osnovu Odluke strani proizvođač bio diskriminiran i skinut sa esencijalne liste lijekova županije ili mu je onemogućen pristup na listu, jer smatra da u tom pogledu Zahtjev nije ni postavljen, nego je postupak pokrenut zbog limita od 5 (pet) zaštićenih naziva lijekova koji je Vlada odredila za udjel na tržištu Federacije BiH i da je to poenta čitavog Zahtjeva. Na pitanje voditelja postupka da li ima traženi primjer, punomoćnik Podnositelja zahtjeva je izjavio da nema.
- Da nije bit Zahtjeva i da su manje bitni postupak kreiranja cijena lijekova na Federalnoj esencijalnoj listi, kao i obaveza uvrštavanja lijekova domaćih proizvođača lijekova na esencijalne liste lijekova kantona, već da je bitno spomenuto ograničenje od maksimalno 5 (pet) zaštićenih naziva lijekova koji se mogu uvrstiti na esencijalne liste lijekova županija.

Punomoćnici Vlade izjasnili su se da u potpunosti ostaju kod odgovora na Zahtjev i u bitnom navode slijedeće:

- Prigovara se na aktivnu legitimaciju podnositelja zahtjeva i na nadležnost Konkurencijskog vijeća u predmetnoj stvari. Prema registarskom dokumentu Udruge, vidljivo je da je isto udruga građana (neprofitna organizacija), što znači da ne može sudjelovati na tržištu i konkurirati drugima, jer kao gospodarski subjekt trebao bi imati posebno odobrenje za lijekove koje on nema pa je time isključen sa tržišta lijekova i nema pravni interes da pokreće predmetni postupak.
- Daje se procesni prigovor po pitanju nadležnosti Konkurencijskog vijeća i ističe da tržište lijekova nije liberalizirano, a to se posebno odnosi na esencijalne lijekove. Lista lijekova je regulirana specifičnim propisima koji ograničavaju djelovanje slobodne konkurencije. Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH je prema odredbama članka 6. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima izričito nadležna da nadzire tržište lijekova i njihove dostupnosti na tržištu lijekova Bosne i Hercegovine. Agencija ima posebne nadležnosti kad su u pitanju esencijalne liste lijekova i kao nadležna nije

smatrala da je Odlukom povrijeđen bilo koji propis koji uređuje tržište lijekova u Bosni i Hercegovini. Ako se predmetna Odluka tretira kao sporazum kojim su domaći proizvođači lijekova stavljeni u povoljniji položaj u odnosu na strane proizvođače lijekova, onda je za donošenje odluke o ovom predmetu bitan procenat udjela domaćih proizvođača na tržištu lijekova sa esencijalnih lista, koji iznosi 6% od ukupnog tržišta lijekova u Bosni i Hercegovini, pa bi prema odredbama Zakona takav sporazum trebao biti izuzet. Podnositelj zahtjeva nije dokazao niti je dokazivao udjel domaćih proizvođača lijekova sa esencijalne liste na mjerodavnom tržištu, a to bi bilo od važnosti za to da li se predmetni postupak može voditi, odnosno da li su ispunjeni uvjeti za izuzeće Odluke. Kao primjer da je Vlada postupala zakonito po pitanju predmetne Odluke, naveden je primjer da u slučaju epidemije strani proizvođači lijekova prvo podmire potrebe svojih zemalja, pa tek onda takve lijekove i to po puno višim cijenama isporučuju na tržište Bosne i Hercegovine.

- Federalna esencijalna lista lijekova je generička bez zaštićenih naziva lijekova proizvođača, a Odluka samo daje uputu županijama u svezi kriterija koje moraju ispunjavati zaštićeni nazivi lijekova koji konkurišu na pozitivnu listu županija. Rješenje Konkurencijskog vijeća iz 2008. godine ne može se porediti sa predmetnim slučajem jer su županije slobodne u odabiru onih lijekova koji ispunjavaju kriterije, bez obzira jesu li domaći ili inostrani. Federalna esencijalna lista lijekova je minimalna i županije je mogu proširiti, a u slučaju da županije naprave diskriminaciju, odnosno da isključe nekog sa tržišta ili izaberu nekog drugog, ta odluka bi onda mogla biti sporna, ali to je stvar Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH ili Agencije za javne nabavke BiH.
- U odovoru na pitanje voditelja postupka, zašto je točkom VIII Odluke posebnih kriterija propisano ograničenje, da se na pozitivnu listu lijekova županija mogu uvrstiti maksimalno 5 (pet) zaštićenih naziva lijeka u okviru istog generičnog naziva, oblika, jačine i pakiranja, punomoćnici Vlade su iznijeli tvrdnju da se liste lijekova ne formiraju prema zakonima tržišta, već prema kliničkim i terapijskim vodičima i da se obzirom na broj registriranih lijekova u Bosni i Hercegovini kreirao i ograničen broj odgovarajućih generika koji se mogu naći na listama lijekova Županije. Na Federalnu esencijalnu listu biraju se lijekovi za najčešće bolesti, koji se izdaju najvećem broju populacije i koji su ekonomični. Kao razlozi ograničavanja broja lijekova, navode se: finansijska situacija u sektoru zdravstva, izbjegavanje korupcije, praćenje učinkovitosti lijekova i edukacija zdravstvenog osoblja. Dakle, postoje razlozi zašto je broj lijekova na pozitivnoj listi županija limitiran, a Vlada je procijenila da je za naše uvjete potreban limit od 5 (pet) zaštićenih naziva lijeka, s tim da niko nije poimence naveden i da županije biraju one lijekove koji ispunjavaju kriterije propisane Odlukom.
- Na Federalnu esencijalnu listu, shodno točki VIII Odluke posebnih kriterija, obavezno se uvrštava i orginator, odnosno proizvođač inovativnog lijeka pod patentnom zaštitom. Nijedan domaći proizvođač lijekova nema, niti je imao dozvolu za proizvodnju inovativnog lijeka, pa se u konkretnom slučaju pod pojmom orginator podrazumjeva strani proizvođač lijekova.
- U odgovoru na pitanje voditelja postupka, da li domaći proizvođači lijekova obavezno dolaze na Federalnu esencijalnu listu lijekova, ako imaju (pet) zaštićenih naziva lijeka u okviru istog generičnog naziva, oblika, jačine i pakiranja, odnosno da se time automatski isključuju strani proizvođači lijekova, punomoćnici Vlade su izjavili da se odredbe točke VIII Odluke posebnih kriterija, tumače tako da na pozitivnoj listi lijekova županija treba biti bar jedan lijek domaćeg proizvođača.
- U odgovoru na pitanje voditelja postupka zašto Vlada nije predmetnu Odluku dostavila Konkurencijskom vijeću na mišljenje prije njenog usvajanja, punomoćnici Vlade su odgovorili da to nije bila obveza i da je Vlada u skladu sa svojim poslovnikom, prije dostavljanja Odluke na razmatranje i usvajanje, morala pribaviti mišljenja od Ureda za zakonodavstvo, Federalnog ministarstva pravde i Federalnog ministarstva zdravstva, te da su dobijena mišljenja bila pozitivna. Člankom 6. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima propisano je da je Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH isključivo nadležna za tržište lijekova u Bosni i Hercegovini. Vlada je smatrala da po svojoj prirodi predmetna Odluka ne spada u domen akata koji spadaju u domen tržišne konkurencije.

Punomoćnici Vlade su na usmenoj raspravi priložili i pisani akt pod nazivom "Izjašnjenje na usmenoj raspravi Konkurencijskog vijeća", sačinjen dana 29.05.2012. godine, koji nije sadržavao nove činjenice, u odnosu na činjenice koje su već iznesene u toku predmetnog postupka.

## **8. Zaključak o produljenju roka za donošenje konačnog rješenja**

Nakon provedene usmene rasprave, Konkurencijsko vijeće je imajući u vidu da se radi o osjetljivom tržištu, te da je za utvrđivanje činjeničnog stanja i ocjenu dokaza bilo potrebno izvršiti dodatne analize, Zaključkom broj: 26-3-027-35-II/11 od dana 31.07.2012. godine, produljilo rok za donošenje konačnog rješenja za dodatna 3 (tri) mjeseca, u smislu članka 41. stavak (2) Zakona.

## **9. Ocjena dokaza**

Nakon sagledavanja mjerodavnih činjenica, dokaza i dokumentacije dostavljene od stranaka u postupku, kao i drugih mjerodavnih podataka, Konkurencijsko vijeće je shodno Zahtjevu utvrdilo slijedeće:

- Da je na prijedlog federalnog ministra zdravstva, Vlada Federacije Bosne i Hercegovine na 23. sjednici održanoj dana 27. listopada 2011. godine donijela Odluku o listi esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine,
- Da Vlada Federacije Bosne i Hercegovine nije dostavila predmetnu Odluku, prije usvajanja, Konkurencijskom vijeću na mišljenje,
- Da je točkom V Odluke, propisano, da cijena lijeka iz točke IV alineja 8. ove Odluke izračunata je nakon obavljenog pregovaračkog postupka od strane Federalnog ministarstva zdravstva, sa proizvođačima lijekova koji imaju dozvolu/e za lijek/ ove izdanu od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine suglasno Zakonu o lijekovima i medicinska sredstvima ("Službeni glasnik BiH" broj 58/08), kao i propisima donijetim na temelju tog zakona.
- Da su točkom VIII Odluke utvrđeni opći i posebni kriteriji prilikom izrade pozitivnih lista lijekova županija Federacije Bosne i Hercegovine,
- Da je točkom VIII Odluke posebnim kriterijima propisan i kriterij kojim se ograničava, da se na pozitivnu listu lijekova županija može uvrstiti maksimalno 5 (pet) zaštićenih naziva lijeka u okviru istog generičnog naziva, oblika, jačine i pakiranja, uključujući u ovo obvezno i lijekove domaće farmaceutske industrije, ukoliko je registrirana generička paralela domaće farmaceutske industrije, a suglasno preuzetoj obvezi iz Politike lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine ("Službene novine Federacije BiH" , broj 19/08) i Politici lijekova i medicinskih sredstava Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 55/11).
- Da je točkom VIII Odluke, posebnim kriterijima propisan i kriterij, da se na pozitivnu listu lijekova županija, uvrštava i originator, bez povećavanja maksimalnog broja zaštićenih naziva lijeka utvrđenih u stavku 2. alineje 1. ove točke, te kriteriji kao što su: iskustvo u terapijskoj primjeni lijeka u Federaciji Bosne i Hercegovine i izjava proizvođača lijekova o prihvatanju cijene lijeka utvrđene Federalnom esencijalnom listom lijekova.

Slijedom navedenog, Konkurencijsko vijeće je odlučilo:

- Da je Vlada Federacije Bosne i Hercegovine, shodno članku 25. stavak (1) pod f) i članku 25. stavak (2) Zakona, bila u obvezi da predmetnu Odluku, prije usvajanja, dostavi Konkurencijskom vijeću na mišljenje o njenoj suglasnosti sa Zakonom.

- Da navodi Vlade da Podnositelj zahtjeva, kao i njegovi članovi nemaju aktivnu legitimaciju u predmetnom postupku, jer nemaju pravni interes za pokretanje postupka, zato što su članovi Udruge fizičke osobe, a pravni interes mogu imati samo proizvođači lijekova, nisu točni. Naime, pravnu formulaciju aktivne i pasivne legitimacije Zakon o upravnom postupku ne poznaje, nego propisuje odredbe o tome šta je stranka i ko može biti stranka u postupku (čl. 41-44. Zakona o upravnom postupku). Konkurencijsko vijeće odluku o tome ko su stranke u postupku donosi zaključkom o pokretanju postupka. Ovdje se radi o tome da Vlada negira Podnositelju zahtjeva pravo na pokretanje postupka pred Konkurencijskim vijećem. Člankom 27. stavak (3) točka b) Zakona, propisano je da zahtjev za pokretanje postupka pred Konkurencijskim vijećem mogu podnijeti: a) svaka pravna ili fizička osoba koja za to ima pravni ili ekonomski interes; b) gospodarske komore, udruge poslodavaca i poduzetnika; c) udruge potrošača; d) organi izvršne vlasti u Bosni i Hercegovini. U konkretnom slučaju Podnositelj zahtjeva je ispunjavao uvjet da je pravna osoba, s obzirom da je Udruga upisom u Registar udruga Ministarstva pravde Bosne i Hercegovine dana 31.05.2002. godine stekla status pravne osobe, kao i uvjet da ima pravni interes za pokretanje postupka, što dokazuje članak 6. Statuta Udruge.
- Da o prigovoru Vlade, vezano za navode da predsjednik Udruge, odnosno njegov punomoćnik odvjetnik Almir A. Selimović, nisu postupali u ime svih članica Udruge, pa se u tom smislu upućuje na izjave inostranih proizvođača lijekova, odnosno njihovih zastupnika u Bosni i Hercegovini koji ne podržavaju podnijeti Zahtjev protiv Vlade i od istog se u potpunosti ograđuju ( dokaz: priložene su izjave inostranih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini: GlaxoSmithKline, PharmaSwiss, Belupo, Sanofi, Abbott, Pliva, Roche, Exico Healthcare i Nycomed ), Konkurencijsko vijeće nije odlučivalo, obzirom da se tijekom predmetnog postupka, nijedan od navedenih gospodarskih subjekata, za koje je Vlada priložila gore navedene izjave, nije zvanično obratio Konkurencijskom vijeću, u svezi sa navodima Vlade, da isti ne podržavaju podnijeti Zahtjev. Također, Konkurencijsko vijeće je utvrdilo, da gore navedene izjave koje je Vlada dostavila kao dokaz, nisu bile originalne niti propisno ovjerene od strane nadležne institucije.
- Da navodi Vlade, da je sukladno članku 6. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, jedino Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH isključivo nadležna za tržište lijekova u Bosni i Hercegovini i da Konkurencijsko vijeće nije nadležno za ocjenu predmetne Odluke, nisu osnovani, obzirom da je Konkurencijsko vijeće prema članu 20. Zakona, organ nadležan za zaštitu tržišne konkurencije u Bosni i Hercegovini. Također, člankom 21. Zakona, propisano je da je Konkurencijsko vijeće samostalno tijelo koje osigurava dosljednu primjenu Zakona, na cijelom teritoriju Bosne i Hercegovine i ima isključivu nadležnost u odlučivanju o postojanju zabranjenog konkurencijskog djelovanja na tržištu. Slijedom navedenog, Konkurencijsko vijeće je predmetni postupak provelo na temelju Zakonom propisane nadležnosti.
- Da o navodima Podnositelja zahtjeva, a vezano za točku V Odluke, kojom je propisano da je cijena lijeka koji se nalazi na Federalnoj esencijalnoj listi izračunata nakon obavljenog pregovaračkog postupka sa proizvođačima koji imaju dozvole za lijekove izdane od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, Konkurencijsko vijeće nije odlučivalo, obzirom da se Podnositelj zahtjeva na usmenoj raspravi održanoj dana 13.06.2012. godine, izjasnio da ista nije bit predmetnog postupka.
- Da vezano za navode Podnositelja zahtjeva u dijelu Zahtjeva koji se odnosi na sumnju o kompetenciji Vlade u pogledu donošenja Odluke, te navodi da je to regulativa koja je u isključivoj nadležnosti Vijeća ministara BiH, Konkurencijsko vijeće nije odlučivalo, zbog nenadležnosti.
- Da je točkom VIII Odluke, posebnim kriterijima, propisan i kriterij kojim se navodi, da se "na pozitivnu listu lijekova županija mogu uvrstiti maksimalno 5 (pet) zaštićenih naziva lijeka u okviru istog generičnog naziva, oblika, jačine i pakiranja, uključujući u ovo obvezno i lijekove

domaće farmaceutske industrije". Konkurencijsko vijeće smatra da se, točkom VIII Odluke, posebnim kriterijom, u postupku izbora lijekova koji se uvrštavaju na pozitivnu listu lijekova županija u Federaciji BiH, brojem 5 (pet) ograničava broj lijekova koji se mogu uvrstiti na pozitivnu listu. Također, Konkurencijsko vijeće smatra da se posebnim kriterijom, strani proizvođači lijekova isključuju sa pozitivne liste lijekova županija Federacije BiH, jer bi u slučaju, da, 5 (pet) domaćih proizvođača lijekova koji ispunjavaju sve predviđene uvjete, došlo do situacije, apsolutnog isključenja stranih proizvođača lijekova. Navodi Vlade koji se odnose na podatke da je na mjerodavnom tržištu procjena potrošnje esencijalnih lijekova koji se financiraju na teret županijskih zavoda zdravstvenog osiguranja u 2011. godini iznosila 29% udjela domaće farmaceutske industrije, a strane farmaceutske industrije 71%, nisu pravno mjerodavni za utvrđivanje zabranjenog sporazuma. Naime, ti podatci bi bili pravno mjerodavni da se predmetni postupak vodio radi utvrđivanja vladajućeg položaja nekog od sudionika na mjerodavnom tržištu, međutim oni nemaju utjecaja na utvrđivanje zabranjenog sporazuma. Svrha zabranjenih sporazuma je mogućnost nastanka situacije da se onemogućiti ili ograničiti konkurencija, a ne da li će do toga stvarno i doći. Podatci koji se na ovaj način izvode mogu varirati iz godine u godinu i sami po sebi nisu indikator postojanja zabranjenog sporazuma. Navodi Vlade da udjel domaće farmaceutske industrije u potrošnji esencijalnih lijekova koji se financiraju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja iznosi 6% i da bi se shodno članku 8. Zakona isto trebalo smatrati sporazumom male vrijednosti, koji se kao takav treba izuzeti od odredbi članka 4. stavak (1) Zakona, nisu točni. Naime, članak 8. stavak 2. Zakona sadrži odredbe kojima se precizira da se izuzeća koja se odnose na sporazume male vrijednosti, ne mogu primjeniti kada su u pitanju teška ograničenja, koja za cilj imaju sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišne konkurencije, a što je propisano člankom 6. Odluke o sporazumima male vrijednosti. Slijedom navedenog, Konkurencijsko vijeće smatra da se točkom VIII Odluke posebnim kriterijima, odnosno kriterijem kojim se navodi da se "na pozitivnu listu lijekova županija mogu uvrstiti maksimalno 5 (pet) zaštićenih naziva lijeka u okviru istog generičnog naziva, oblika, jačine i pakiranja, uključujući u ovo obvezno i lijekove domaće farmaceutske industrije", sprječava, ograničava i narušava tržišna konkurencija na tržištu izdavanja lijekova koji se izdaju na teret zdravstvenog osiguranja županija u Federaciji BiH, i to ograničavanjem i kontrolom tržišta, što predstavlja zabranjeni sporazum u smislu članka 4. stavak (1) točka b) Zakona.

- Također, navodi Vlade koji se odnose na procjenu potrošnje esencijalnih lijekova koji se financiraju na teret županijskih zavoda zdravstvenog osiguranja, koja je u 2011. godini iznosila 29% udjela domaće farmaceutske industrije, a strane farmaceutske industrije 71%, te navodi koji se odnose na udjel domaće farmaceutske industrije u potrošnji esencijalnih lijekova koji se financiraju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja iznose 6%, nisu pravno mjerodavni za utvrđivanje zabranjenog sporazuma u predmetnom postupku, obzirom da je kao mjerodavno tržište u predmetnom postupku Konkurencijsko vijeće utvrdilo tržište usluga izdavanja lijekova koji se izdaju na teret zdravstvenog osiguranja županija u Federaciji BiH, a ne tržište potrošnje esencijalnih lijekova koji se financiraju na teret županijskih zavoda zdravstvenog osiguranja niti procenat udjela domaće farmaceutske industrije u potrošnji esencijalnih lijekova koji se financiraju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.
- Navodi Vlade da do sada nisu zabilježeni slučajevi u kome je na temelju Odluke strani proizvođač bio diskriminiran i skinut sa esencijalne liste lijekova županije ili mu je onemogućen pristup na listu, nisu bili od utjecaja na konačnu odluku Konkurencijskog vijeća, jer odredbe točke VIII Odluke posebnih kriterija mogu da dovedu do sprječavanja, ograničavanja i narušavanja tržišne konkurencije, odnosno shodno članku 4. Zakona, zabranjeni su sporazumi, ugovori, pojedine odredbe sporazuma ili ugovora, zajednička djelovanja, izričiti i prešutni dogovori gospodarskih subjekata, kao i odluke i drugi akti gospodarskih subjekata (u daljnjem tekstu: sporazumi) koji za cilj i posljedicu imaju sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišne konkurencije na mjerodavnom tržištu.

- U tijeku provođenja predmetnog postupka Konkurencijsko vijeće je razmotrilo odredbe "Odluke o kriterijima za stavljanje lijekova na listu lijekova koji se izdaju na recept na teret Fonda zdravstvenog osiguranja Republike Srpske" ("Službeni glasnik RS", br. 2/10) obzirom da tržište lijekova Republike Srpske, zajedno sa Federacijom BiH, predstavlja sastavni dio tržišta lijekova Bosne i Hercegovine. Analizom iste, Konkurencijsko vijeće je utvrdilo, da prilikom stavljanja lijekova na listu lijekova koji se izdaju na recept na teret Fonda zdravstvenog osiguranja Republike Srpske ne postoje ograničenja, vezana za broj lijekova koji se uvrštavaju na esencijalu listu, niti ograničenja na domaće i strane proizvođače lijekova, a što je slučaj sa točkom VIII Odluke, posebnih kriterija u Federaciji BiH.
- Svi drugi navodi Vlade vezani za opravdanje točke VIII Odluke posebnih kriterija, kao što su: da je esencijalna lista lijekova generička bez zaštićenih naziva lijekova proizvođača i da su županije slobodne u odabiru onih lijekova koji ispunjavaju kriterije, bez obzira jesu li domaći ili inostrani, da se liste lijekova ne formiraju prema zakonima tržišta, već prema kliničkim i terapijskim vodičima, da tržište lijekova nije liberalizirano, da se kao razlozi ograničavanja broja lijekova, navode financije, izbjegavanje korupcije, praćenje učinkovitosti lijekova i edukacija zdravstvenog osoblja, da je Vlada procijenila da je za naše uvjete potreban limit od 5 (pet) zaštićenih naziva lijeka, da slična i veća ograničenja na esencijalnim listama lijekova postoje u zdravstvenom sistemu Republike Srbije, da se odredbe točke VIII Odluke, vezano za obvezu da se na esencijalne liste lijekova županija, obvezno uključuju i lijekovi domaće farmaceutske industrije, tumače da na toj listi treba biti barem jedan domaći proizvođač lijekova, nisu imale utjecaja na donošenje konačne odluke.

Sukladno članku 13. Zakona o upravnom postupku, imajući u vidu navedeno, a na temelju ocjene svakog dokaza posebno i svih dokaza zajedno, kao i na temelju rezultata cjelokupnog postupka, Konkurencijsko vijeće je odlučilo da je glavni dokaz kojem je poklonio vjeru sam tekst Odluke, koji alinejom I posebnih kriterija točke VIII nedvosmisleno upućuje na mogućnost sprječavanja, ograničavanja i narušavanja tržišne konkurencije na tržištu izdavanja lijekova koji se izdaju na teret zdravstvenog osiguranja županija u Federaciji BiH, i to ograničavanjem i kontrolom tržišta, što predstavlja zabranjeni sporazum u smislu članka 4. stavak (1) točka b) Zakona, pa je shodno tome odlučeno kao u točkama (1), (2) i (3) izreke ovoga Rješenja.

## **10. Novčana kazna**

U smislu članka 48. stavak (1) točka b) Zakona, novčanom kaznom u iznosu najviše do 10% vrijednosti ukupnog godišnjeg prihoda gospodarskog subjekta, iz godine koja je prethodila godini u kojoj je nastupila povreda zakona, kaznit će se gospodarski subjekt, ako zaključi zabranjeni sporazum na način propisan odredbama članka 4. Zakona.

Polazeći od nesporno utvrđene činjenice da je Vlada prekršila odredbe članka 4. stavak (1) točka b) Zakona, Konkurencijsko vijeće je u smislu članka 48. stavak (1) točka a) Zakona izreklo Vladi novčanu kaznu u iznosu od 80.000,00 (osamdeset tisuća konvertibilnih maraka) KM što predstavlja 0,0047% od ukupnog proračuna Vlade za 2011. godinu (1.699.318.442,00 KM), Konkurencijsko vijeće je prilikom izricanja visine novčane kazne uzelo u obzir namjeru te duljinu trajanja povrede Zakona, kao i posljedice koje je ista imala na tržišnu konkurenciju, u smislu članka 52. Zakona.

S obzirom na visinu izrečene novčane kazne, Konkurencijsko vijeće nije imalo prvenstveno za cilj kažnjavanje zbog kršenja Zakona, već da upozori Vladu na obvezu poštivanja pravila tržišne konkurencije utvrđenih odredbama Zakona.

U slučaju da se izrečena novčana kazna ne uplati u utvrđenom roku ista će se naplatiti prisilnim putem, u smislu članka 47. Zakona, uz obračunavanje zatezne kamate za vrijeme prekoračenja roka, prema važećim propisima Bosne i Hercegovine.

Imajući u vidu navedeno Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u točki (4) izreke ovoga Rješenja.

## **11. Troškovi postupka**

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

Punomoćnik Podnositelja zahtjeva, odvjetnik Almir A. Selimović, je podneskom broj: 04-26-3-027-34-II/11, zaprimljenim dana 25.06.2012. godine dostavio svoj troškovnik zastupanja Udruge u postupku pred Konkurencijskim vijećem, u kome su navedeni troškovi zastupanja od 842,40 KM, sa prijedlogom da se Vlada obveže da Udruzi nadoknadi i troškove plaćene administrativne pristojbe.

Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da Udruga ima pravo na naknadu odvjetničkih troškova zastupanja u iznosu od 842,40 KM i naknadu troškova postupka u iznosu od 1.000,00 KM, odnosno na iznos uplaćene administrativne pristojbe, sukladno članku 2. Tarifni broj 106. stavak (1) točka f) Odluke o visini administrativnih pristojbi u svezi sa procesnim radnjama pred Konkurencijskim vijećem ("Službeni glasnik BiH", br. 30/06 i 18/11).

Imajući u vidu navedeno Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u točki (5) izreke ovoga Rješenja.

## **12. Pouka o pravnom lijeku**

Protiv ovog Rješenja nije dozvoljen priziv.

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

**Predsjednica**

**Maida Čampara**

### **Dostaviti:**

- Podnositelju zahtjeva, putem punomoćnika odvjetnika Almira A. Selimovića
- Vladi Federacije Bosne i Hercegovine
- u spis
- pismohrana Konkurencijskog vijeća