

BOSNA I HERCEGOVINA
Konkurencijsko vijeće



БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
Конкуренијски савјет

Рјешење

по Захтјеву за покретање поступка против Владе Кантона Сарајево поднесеног од привредног субјекта КРКА ФАРМА д.о.о. Сарајево и КРКА д.д. Ново Место, Република Словенија

**Сарајево,
мај, 2017. године**



Број: 01-26-3-027-50-II/16
Сарајево, 30. мај 2017. године

Конкyренцијски савјет Босне и Херцеговине, на основу члана 25. став (1) тачка е), члана 42. став (1), а у вези с чланом 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији («Службени гласник БиХ», бр. 48/05, 76/07 и 80/09), члана 105. Закона о управном поступку („Службени гласник БиХ“, бр. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 и 41/13), у поступку покренутом по Захтјеву за покретање поступка од стране привредних субјеката Крка Фарма д.о.о. Сарајево, Џемала Биједића 125-А, 71 000 Сарајево и Крка, товарна здравил, д.д., Шмарјешка цеста 6, 8 000 Ново Место, Република Словенија, заступани по пуномоћнику адвокату Емиру Капицићу, Маршала Тита 60., 71 000 Сарајево, против Владе Кантона Сарајево, Реиса Џемалудина Чаушевића 1., 71 000 Сарајево, Босна и Херцеговина, заступана по пуномоћнику адвокату Џемилу Сабрихафизовићу, Косте Хермана 11., 71 000 Сарајево ради утврђивања постојања забрањених конкуренцијских дјеловања у смислу члана 4. став (1) тачке б) Закона о конкуренцији, за примљеног под бројем: 01-26-3-027-II/16, дана 25. септембра 2016. године на 3. (трећој) сједници одржаној 30. маја 2017. године, је донио

Р Ј Е Ш Е Њ Е

1. Одбија се Захтјев привредних субјеката Крка Фарма д.о.о. Сарајево, Џемала Биједића 125-А, 71 000 Сарајево и Крка, товарна здравил, д.д., Шмарјешка цеста 6, 8 000 Ново Место, Република Словенија, поднесен против Владе Кантона Сарајево, Реиса Џемалудина Чаушевића 1., 71 000 Сарајево, Босна и Херцеговина, ради утврђивања постојања забрањеног споразума у смислу члана 4. став (1) тачке б) Закона о конкуренцији, као неоснован.
2. Одбија се приједлог за доношење рјешења о привременој мјери, поднесен од привредних субјеката Крка Фарма д.о.о. Сарајево, Џемала Биједића 125-А, 71 000 Сарајево и Крка, товарна здравил, д.д., Шмарјешка цеста 6, 8 000 Ново Место, Република Словенија, поднесен против Владе Кантона Сарајево, Реиса Џемалудина Чаушевића 1., 71 000 Сарајево, Босна и Херцеговина, као неоснован.
3. Налаже се привредном субјекту Крка Фарма д.о.о. Сарајево, Џемала Биједића 125-А, 71 000 Сарајево и Крка, товарна здравил, д.д., Шмарјешка цеста 6, 8 000 Ново Место, Република Словенија, да на име трошкова поступка Владе Кантона Сарајево, Реиса Џемалудина Чаушевића 1., 71 000 Сарајево, Босна и Херцеговина, плати износ од 702 КМ.
4. Одбија се захтјев привредних субјеката Крка Фарма д.о.о. Сарајево, Џемала Биједића 125-А, 71 000 Сарајево и Крка, товарна здравил, д.д., Шмарјешка цеста 6, 8 000 Ново Место, Република Словенија за накнадом трошкова поступка, као неоснован.
5. Ово Рјешење је коначно и биће објављено у «Службеном гласнику БиХ», службеним гласницима ентитета и Брчко дистрикта Босне и Херцеговине.

Образложење

Конкуренцијски савјет је дана 25. јула 2016. године запримио Захтјев за покретање поступка број: 01-26-3-027-III/16, те допуно од дана 28. јула 2016. године запримљене под бројем: 01-26-3-027-1-III/16, поднесен од стране привредних субјеката Крка Фарма д.о.о. Сарајево, Џемала Биједића 125-А, 71 000 Сарајево (у даљем тексту: КРКА ФАРМА или Подносилац захтјева) и Крка, товарна здравил, д.д., Шмарјешка цеста 6, 8 000 Ново Место, Република Словенија (у даљем тексту: КРКА или Подносилац захтјева), заступани по пуномоћнику адвокату Емиру Капицићу, Маршала Тита 60., 71 000 Сарајево против Владе Кантона Сарајево, Реиса Џемалудина Чаушевића 1., 71 000 Сарајево, Босна и Херцеговина (у даљем тексту: Влада Кантона Сарајево или Влада КС) ради утврђивања усаглашености Одлуке о позитивној болничкој и магистралној листи лијекова Кантона Сарајево број: 02-05-22664/16 од 1. јуна 2016. године („Службене новине Кантона Сарајево број: 27/2016) (у даљем тексту: Одлука о листи лијекова КС или Побујана Одлука) са Законом о конкуренцији («Службени гласник БиХ», бр. 48/05, 76/07 и 80/09), (у даљем тексту: Закон), а ради оцјене постојања забрањеног споразума из члана 4. став (1) тачка б) Закона .

Дана 28. јула 2016. године запримљена је самоиницијативна допуна Захтјева број: 01-26-3-027-1-III/16 у којој је Подносилац захтјева допунио захтјев, доставивши додатну документацију.

Запримљени Захтјев није био комплетан, те је Подносиоцу захтјева дана 26. августа 2016. године упућен Захтјев за допуно број: 01-26-3-027-2-III/16.

Подносилац захтјева је дана 26. августа 2016. године поднеском број: 01-26-3-027-3-III/16, дана 31. августа 2016. године поднеском број: 01-26-3-027-4-III/16 допунио Захтјев, као и дана 5. септембра поднеском број: 01-26-3-027-5-III/16 у смислу Захтјева, након чега је Конкуренцијски савјет утврдио да је исти комплетан и уредан у смислу члана 28. став (1) Закона, Потврдом о пријему комплетног и уредног захтјева број: 01-26-3-027-6-III/16 од 14. септембра 2016. године.

1. Странке у поступку

Странке у поступку су привредни субјекти Крка Фарма д.о.о. Сарајево, Џемала Биједића 125-А, 71 000 Сарајево, Крка, товарна здравил, д.д., Шмарјешка цеста 6, 8 000 Ново Место, Република Словенија, и Влада Кантона Сарајево, Реиса Џемалудина Чаушевића 1., 71 000 Сарајево, Босна и Херцеговина.

1.1. Привредни субјекат КРКА ФАРМА

Привредни субјекат „Крка Фарма“ друштво са ограниченом одговорношћу за посредовање, пружање услуга и заступање страних твртки Сарајево, Џемала Биједића 125-А, 71 000 Сарајево, Босна и Херцеговина, је регистрован у Општинском суду Сарајево под матичним бројем: МБС-65-01-0082-09, и са уписаним капиталом од 20.000 КМ, те једним субјектом оснивачем у 100% власништву Крка, товарна здравил, д.д., Ново Место. Лице овлаштено за заступање је Азра Тахировић мр. пх. Темелјна дјелатност је регистрација и стављање у промет лијекова и медицинских средстава произвођача КРКА д.д.

1.2. Привредни субјекат КРКА

Привредни субјекат Крка, товарна здравил, д.д., Ново Место, Шмарјешка цеста 6, 8 000 Ново Место, Република Словенија, је уписан у надлежни судски регистар под матичним бројем: 5043611000. Основни капитал је подијељен на 32.793.448 дионица, а лице овлаштено на заступање је Јоже Цоларич. Основна дјелатност је производња лијекова.

1.3. Влада Кантона Сарајево

Влада Кантона Сарајево, Реиса Цемалудина Чаушевића 1., као доносилац Одлуке о позитивној болничкој и магистралној листи лијекова Кантона Сарајево број: 02-05-22664/16 од 1. јуна 2016. године чије се утврђивање усаглашености са Законом о конкуренцији тражи.

2. Правни оквир предметног поступка

Конкуренцијски савјет је у току поступка примијенио одредбе Закона, Одлуке о утврђивању релевантног тржишта («Службени гласник БиХ», бр. 18/06 и 34/10), и одредбе Закона о управном поступку («Службени гласник БиХ», бр. 29/02, 12/04, 88/07 и 93/09), у смислу члана 26. Закона.

Такође, Конкуренцијски савјет је користио и одредбе Закона о лијековима и медицинским средствима („Службени гласник БиХ“ бр. 58/08), Закон о лијековима ФБиХ („Службене новине ФБиХ“ број:109/2012), Правилник о начину контроле цијена, начину обликовања цијена лијекова и начину извјештавања о цијенама лијекова у БиХ („Службени гласник БиХ“ бр. 82/11), Правилник о поступку и начину издавања дозволе за стављање лијека у промет („Службени гласник БиХ“ бр. 75/11), Правилник о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листе лијекова у ФБиХ, начину стављања и скидања лијекова са листе лијекова, обавезама Министарства здравства, Завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова („Службене новине ФБиХ“ бр. 45/13), Одлука о листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине чији саставни дио је Листа есенцијалних лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине („Службене новине ФБиХ“ бр. 56/13 и 74/14), и Одлуком о измјени и допуни одлуке о листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине („Службене новине ФБиХ“ бр. 94/15).

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

3. Поступак по Захтјеву за покретање поступка

У свом Захтјеву, Подносиоци захтјева, описују чињенично стање и околности које су разлог за подношење Захтјева те укратко наводе сљедеће:

- Да је Влада Кантона Сарајево Одлуком о позитивној болничкој и магистралној листи лијекова Кантона Сарајево број 02-05-22664/16 од 1. јуна 2016. године („Службене новине Кантона Сарајево“ бр. 27/2016), спрјечава, ограничава и нарушава тржишну конкуренцију

- на тржишту издавања лијекова који се издају и осигуравају на терет средстава Завода здравственог осигурања Кантона Сарајево, ограничавањем и контролом тржишта, што представља забрањени споразум у смислу члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији;
- КРКА ФАРМА је носитељ одобрења за стављање у промет на тржиште Босне и Херцеговине, укупно 477 лијекова произвођача КРКА. Интереси Подносиоца захтјева су драстично нарушени Побијаном одлуком, чак до тог ступња да може довести упитност економске оправданости даље егзистенције на тржишту Кантона Сарајево.
 - Законом о лијековима Федерације Босне и Херцеговине („Службене новине ФБиХ“ бр. 15/01 и 29/05) (У даљем тексту: Закон о лијековима ФБиХ), одредбом члана 5. став (5) прописано је да се ближи поступак за избор лијекова, поступак и начин израде листе лијекова у Федерацији, начин стављања и скидања лијекова с листе, обвезе Министарства здравства, Завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова, утврђује прописима Федералног министра.

Правилником о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листе лијекова у ФБиХ, начину стављања и скидања лијекова, обвезама Министарства здравства, Завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова („Службене новине ФБиХ“ бр. 45/13) (даље у тексту: Правилник о ближим критеријумима), прописани су услови за стављање и скидање лијекова на Федералну листу Есенцијалних лијекова.

Лијекови за које је издано одобрење за стављање у промет испуњавају увјете из члана 8. и члана 9. Правилника о ближим критеријумима, односно Критеријуме за стављање на Федералну листу лијекова, и за стављање на Кантоналне листе лијекова.

- Одлуком о листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине чији је саставни дио је Листа есенцијалних лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине („Службене новине ФБиХ“ бр. 56/13 и 74/14) и Одлуком о измјени и допуни Одлуке о листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине („Службене новине ФБиХ“ бр. 94/15), утврђен је попис лијекова који се издају и осигуравају, на терет средстава Завода здравственог осигурања (даље у тексту: Федерална листа лијекова).

На Федералној листи лијекова не постоји име произвођача лијека. Лијекови се означавају са слиједећим подацима: АТЦ-анатомско-терапијско-кемијске карактеристике, ИНН-међународно незаштићено име лијека – Генерички назив лијека; фармацеутски облик лијека, јачина лијека, медицинске индикације, режим прописивања и велепродајна цијена.

На Федералној листи лијекова налази се укупно 162 лијека, чији је произвођач КРКА, а носилац одобрења КРКА ФАРМА.

- Владе Кантона, на основу Закона о лијековима ФБиХ, те на основу Правилника о ближим критеријумима имају право доносити „листу лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања Кантона“, и у ту листу обавезно улазе и лијекови који су уврштени на Федералне листе лијекова.
- Влада Кантона Сарајево до сада је примјењивала Одлуку о позитивној болничкој и магистралној листи лијекова Кантона Сарајево број: 02-05-24922-22/15 од 1. **октобра** 2015. године. Саставни дио те одлуке је Листа лијекова који се издају и осигуравају на терет средстава завода здравственог осигурања Кантона Сарајево, која садржи А Листу и Б Листу (даље у тексту: Листа лијекова КС 2015) („Службене новине КС“ бр. 39/2012 и 51/2015). На тој листи лијекова КС 2015 према фармацеутском облику лијека, те јачини лијека, налазило се на А листи 66 лијекова, а на Б листи 27 лијекова односно укупно 93 лијека чији је произвођач КРКА, од укупно 1061 лијекова са листе.

Изражено у постотцима лијекови КРКА су били у 2015. години заступљени са 8,67%.

На листу лијекова КС 2015 према АТЦ-анатомско-терапијско-кемијским карактеристикама и ИНН-међународно незаштићеном имену –Генеричком називу лијека, налазило се 45 лијекова чији је произвођач КРКА од укупно 189 лијекова на листи.

Изражено у постотцима лијекови КРКА су у 2015. години били заступљени са 23,28%, према генеричким карактеристикама лијекова.

- Прије доношења Нове Листе лијекова објављен је Јавни позив Министарства здравства КС бр. 10-37-24164-31/15 од 29. децембра 2015. године за пријаве на Листу.

КРКА ФАРМА је као носилац одобрења за стављање у промет лијекова произвођача КРКА поднијела благовремену и потпуну апликацију за стављање на Нову листу лијекова КС 2016. Поднијета је апликација за А листу за 57 лијекова, те за Б листу за 24 лијека, односно укупно 81 лијек, за које је прихваћена цијена одређена Федералном листом.

Апликације се подnose искључиво електронски, путем веб странице Министарства здравства КС. Све апликације су биле потпуне што је потврђено уврштавањем и стављањем на листу лијекова Министарства здравства КС. Да наведени лијекови испуњавају све прописане услове за стављање на Позитивну листу, доказ је и чињеница да се исти ти лијекови данас налазе на позитивној листи лијекова који се прописују и издају осигураним лицима на терет Завода здравственог осигурања Тузланског кантона.

- Влада Кантона Сарајево је донијела Побијану Одлуку („Службени гласник КС“ бр. 27/2016) од 1. јуна 2016. године, чији је саставни дио Листа лијекова за 2016. годину који се издају и осигуравају на терет средстава Завода здравственог осигурања КС (даље у тексту: Листа лијекова КС 2016).

- Влада Кантона Сарајево је готово у цијелости скинула са Листе лијекова КС 2016 лијекове чији је произвођач КРКА, а чији је носилац дозволе за стављање у промет КРКА ФАРМА и са А листе 52 лијека, и са Б листе 21 лијек, односно укупно 73 лијека, који имају потпуну документацију и прихваћену утврђену цијену.

Сви скинути лијекови су се налазили на ранијој Листи лијекова КС 2015.

- Достављен је и табеларни преглед учешћа произвођача КРКА на Листи лијекова КС 2015 и Листи лијекова КС 2016.

- Даље у свом захтјеву Подносилац наводи како је спрјечавање, ограничавање и нарушавање тржишне конкуренције очигледно већ из самог броја скинутих лијекова. Од укупно 93 лијека чији је произвођач КРКА, који су се налазили на Листи лијекова КС 2015, на Новој листи лијекова КС 2016 остало је само 5 лијекова – 4 на А листи, и 1 на Б листи, од укупно 720 лијекова са листе. Према АТЦ и ИНН – Генеричком називу лијека, налазе се само 4 лијека чији је произвођач КРКА од укупно 201 лијека са листе А и Б. Процентуално изражено заступљеност на тржишту лијекова који се издају и осигуравају на терет средстава Завода за здравствено осигурање КС, лијекова КРКА након усвајања Нове листе лијекова КС 2016:

- Смањено је према укупном броју лијекова са 8,67 % на 1,11 %,

- Смањено је према АТЦ и ИНН класификацији са 23,28 % на 2,49%.

- Према учешћу пацијената у потрошњи лијекова КРКА ограничавање конкуренције је још драстичније: На територији Кантона Сарајево, 80.000 пацијената се лијечи Кркиним лијековима који су били на Листи лијекова Кантона Сарајево што представља око 20% становништва у Кантону Сарајево. Свим пацијентима је онемогућен једнак приступ тржишту лијекова.

- Према терапијским индикацијама лијекова КРКА спрјечавање тржишне конкуренције произлази из чињенице да ту терапију користе пацијенти који болују од хроничних обољења, те да се са КРКИНИМ лијековима за регулацију крвног тлака успјешно лијечи 37.000 пацијената, а са КРКИНИМ лијековима за регулацију повишених масноћа у крви код пацијената са високим кардиоваскуларним ризиком успјешно се лијечи 6.800 пацијената. Наведеним пацијентима који користе ову терапију континуирано годинама, онемогућен је приступ тржишту лијекова који се издају и осигуравају на терет средстава

- Завода здравственог осигурања Кантона Сарајево, те су принуђени да наведене лијекове купују по комерцијалним цијенама.
- Према промету и продаји лијекова КРКА на тржишту лијекова ограничавање тржишне конкуренције произлази из чињеница да од укупног промета Кркиних лијекова на рецепт у Кантону Сарајево, 90% од укупног промета чине лијекови који се издају и осигуравају на терет средстава Завода здравственог осигурања Кантона Сарајево. Од укупног промета Кркиних лијекова на рецепт у Кантону Сарајево 90% од укупног промета чине лијекови који се издају и осигуравају на терет средстава Завода здравственог осигурања Кантона Сарајево. Од укупног промета Кркиних лијекова са листе у Федерацији БиХ, промет лијекова са Листе у Кантону Сарајево чини 30% од промета лијекова у Федерацији.
 - Подносилац захтјева КРКА ФАРМА је на усвојену Листу лијекова КС 2016 одмах реагирао те затражио од Министарства здравства КС образложење за доношење овакве листе лијекова, те да се иста преиспита и промијени, те да се на листу ставе Кркини лијекови.
 - Даље у свом захтјеву Подносилац наводи како није постојао нити један од законски прописаних услова из члана XII Побујане Одлуке за скидање са листе лијекова Подносиоца захтјева. КРКА има важеће дозволе за стављање у промет, производњу тих лијекова није престала, опскрбљивала је тржиште лијековима континуисано и у довољним количинама, и поднесена апликација је била потпуна и исправно састављена. Цијена лијекова није била већа од утврђених цијена у Федерацији, јер су биле у складу са Федералном листом, нити је постојао било који разлог за скидање лијекова са Листе прописан Законом.
 - Влада Кантона Сарајево је Побујаном Одлуком са Листе лијекова КС 2016 поред тога што је искључила лијекове КРКА искључила је и лијекове скоро свих страних произвођача лијекова. Наиме, на измијењену позитивну листу лијекова који се издају на терет средстава Завода здравственог осигурања КС, нису уврштени страни произвођачи лијекова који испуњавају услове за уврштавање на исту, како у погледу испуњавања услова за прометовање лијековима у БиХ, тако и у погледу прихваћања понуђене цијене лијекова.
 - Увидом у Листу лијекова КС 2016 види се да се на њој налазе искључиво сљедећи произвођачи из Босне и Херцеговине: Zada Pharmaceuticals д.о.о. Тузла, Босналијек д.д., Фармавита д.о.о. Сарајево, AMSAL Pharmaceuticals д.о.о. Сарајево. Пропис на темељу којих је Влада Кантона Сарајево донијела Побујану Одлуку не дају право на ограничавање или чак онемогућавање међународне конкуренције на тржишту. Са стајалишта права конкуренције као и права међународне трговине, тражи се само могућност да се уђе у тржишну утакмицу, а доступ до тржишта је онемогућен административним мјерама. Дискриминација произвођача на темељу њиховог поријекла није у складу са начелима међународне трговине. Тачно је да БиХ је још члан Свјетске трговинске организације (WTO) али сада има статус проматрача, а затварање тржишта према конкурентским подuzeћима страних држава у оквиру WTO није прихватљиво. Влада КС оваквим арбитрарним одлукама вријеђа правни поредак на пољу међународне трговине, што може имати и шире импликације, него што је приватни интерес неколико домаћих фармацеутских компанија. На Новој листи лијекова КС 2016 од страних произвођача остали су само они који су оригинатори, дакле носиоци патента за производњу неког лијека и они произвођачи чија паралела не постоји код произвођача у БиХ. Поред тога, Влада КС Побујаном Одлуком са Листе лијекова КС 2016. Није прихватила апликације за 15 нових лијекова (8ИНН) и одбила их уврстити у Листу лијекова 2016. Сви наведени лијекови испуњавају све потребне и прописане критеријуме.
 - Подносилац даље наводи како релевантно тржиште представља тржиште уврштавања лијекова на Позитивну листу лијекова који се прописују и издају осигураним лицима на терет Завода здравственог осигурања Кантона Сарајево на подручју Кантона Сарајево.
 - Подносиоци захтјева наводе и како припадају реду најјачих регионалних компанија из ове области, те да су дуги низ година на тржишту лијекова у БиХ са неупитном квалитетом

производа. Великом броју корисника здравственог осигурања који су до доношења Побијане Одлуке користили лијекове који су сада „скинути“ са листе, ускраћено је право пацијентима кориштења лијекова на које су навикли, и које им је лијечник прописивао. Посебно се истиче да многи од ових лијекова се примјењују у терапији хроничних обољења и да се узимају годинама, те да је пацијентима онемогућено да узимају лијекове које им одговарају, и на које се њихов организам навикао.

- Наводи се и како је Конкуренцијски савјет већ расправљао и доносио одлуке у предметима са сличном проблематиком.
- На основу изложеног Подносилац захтјева тражи од Конкуренцијског савјета да донесе Рјешење у којем ће утврдити постојање забрањеног споразума у смислу члана 4. Закона о конкуренцији, одредити ништавост Побијане Одлуке, те омогућити Подносиоцу захтјева уврштавање на Листу лијекова КС у року од 30 дана, те накнаду трошкова поступка. Такође, предлаже се Конкуренцијском савјету да усвоји Привремену мјеру којом би се обуставила примјена А листе лијекова и Б листе лијекова КС у односу на одређене лијекове.
- Уз захтјев Подносилац је приложио доказе за које сматра да поткрјепљују о своје наводе.

Дана 28. јула 2016. године запримљена је допуна Захтјева број: 01-26-3-027-1-И/16 у којој је Подносилац захтјева допунио захтјев, доставивши додатну документацију.

Запримљени Захтјев није био комплетан, те је Подносиоцу захтјева дана 26. августа 2016. године упућен Захтјев за допуну број: 01-26-3-027-2-И/16.

Подносилац захтјева је дана 26. августа 2016. године поднеском број: 01-26-3-027-3-И/16, дана 31. августа 2016. године поднеском број: 01-26-3-027-4-И/16 допунио Захтјев, као и дана 5. септембра поднеском број: 01-26-3-027-5-И/16 у смислу Захтјева, након чега је Конкуренцијски савјет утврдио да је исти комплетан и уредан у смислу члана 28. став (1) Закона, актом број: 01-26-3-027-6-И/16 од 14. септембра 2016. године.

У допуни запримљеној дана 26. августа 2016. године под бројем: 01-26-3-027-3-И/16 у којој је Подносилац захтјева допунио захтјев у битном се наводи како у одговору Министарства здравства КС бр. 10-37-3885-9/16 од 13. јула 2016. године, у коме ни једном ријечју нису образложени разлози зашто су са Листе избачена 73 Кркина лијека за која је достављена потпуна документација. У допису се фокусирају само на десетак аплицираних Кркиних лијекова за које наводно нисмо прихватили цијену или смо предали непотпуну документацију. Лијекови наведени у њиховом допису нису предмет захтјева за утврђивање усаглашености са Законом о конкуренцији. Захтјев се односи на 73 Кркина лијека која су избачена са Листе КС 2016 за које је предана потпуна документација, те прихваћена цијена са Федералне листе лијекова, и који су се лијекови до сада налазили на Листама лијекова КС 2013, 2014, 2015. године. У претходним годинама произвођач КРКА, а носилац одобрења за стављање у промет лијекова је КРКА ФАРМА су били коректно, у складу са Правилником, те приложеном документацијом уврштавани у Листу лијекова КС. Такође, се наводи како је у претходним годинама лијекови чији је произвођач КРКА, а носилац одобрења КРКА ФАРМА су били уврштавани на Листе лијекова свих Жупанија у Федерацији БиХ, те да су све Жупаније уврстиле Кркине лијекове за које су поднесене апликације.

Дана 31. августа 2016. године запримљена је допуна Захтјева број: 01-26-3-027-4-И/16 у којој је Подносилац захтјева допунио захтјев у којем наглашава како нарушавање тржишне конкуренције у овом случају произлази из броја скинутих лијекова, али да је још драстичније према удјелу пацијената у потрошњи лијекова КРКА, који су Побијаном Одлуком онемогућени да користе лијекове које су до сада користили. У службеном извјештају достављеном од стране Завода здравственог осигурања КС наводи се како је у периоду од 1. јануара 2015. до 31. децембра 2015. године издано 507.806 рецепата за лијекове чији је произвођач КРКА, а пошто се лијекови издају

на рецепт за само један лијек то значи да је Кркине лијекове користили око 500.000 особа, или ако се узме у обзир чињеница да неки пацијенти узимају лијекове виšekратно због лијечења хроничних болести добије се бројка од 84.634,33 лица

Исти подаци су објављени и од стране IMS Health база јуни 2016. те да је тачна тврдња да се 80.000 пацијената у КС лијечи Кркиним лијековима који су били на Листи лијекова КС, што представља 20% становништва у КС. Овим пацијентима је онемогућен једнак приступ тржишту лијекова.

Финансијски исказано укупан промет лијекова КРКА у чијем издавању партиципира Завод здравственог осигурања КС у периоду од 1. јануара 2015. до 31. децембра 2015. године износио је 5.326.227,90 КМ (мјесечно 443.852,25 КМ). Пошто су лијекови КРКА скинути са Листе лијекова Кантона Сарајево за 2016. годину очигледно је да трпе огроман финансијски губитак.

Дана 5. септембра 2016. године запримљена је допуна Захтјева број: 01-26-3-027-5-И/16 у којој је Подносилац захтјева допунио захтјев у којем у битном наводи те допуњава претходно наводе изнесене у претходним поднесцима. Тако је наведено, да је у 2016. години Подносилац захтјева аплицирао на Позив у Зеничко-добојском кантону, ради уврштавања на Листу лијекова који се издају на терет Завода здравственог осигурања ЗД кантона, а у складу са истим Позивом дана 1. септембра 2016. године на 68. сједници Владе Зеничко-добојског кантона, а на приједлог Министарства здравства ЗДК усвојена је нова Листа лијекова, а поступак одабира је проведен транспарентно и није угрожена конкуренција, те је омогућено да сви произвођачи буду на листи лијекова ЗД кантона, а стављени су и Кркини лијекови за које је поднесена апликација, као и осталих страних произвођача.

То значи да од свих Жупанија у Федерацији БиХ једини Листа лијекова КС 2016 није донесена у складу са важећим Закономима.

На Федералној листи лијекова налази се укупно 162 лијека КРКА, а од укупног промета Кркиних лијекова са свих кантоналних Листа у Федерацији БиХ, промет лијекова са Листе у Кантону Сарајево чини 30% од укупног промета лијекова у Федерацији.

Кркини лијекови се налазе и на осталим Жупанијским листама што потврђује чињеницу како Кркини лијекови испуњавају све прописане услове.

На основу горе наведеног, Конкуренцијски савјет је оцијенио да повреде Закона, на које Подносилац захтјева указује, није могуће утврдити без provedбе поступка, те је у складу са чланом 32. став (2) Закона, на 132. сједници одржаној дана 14. септембра 2016. године, донио Закључак о покретању поступка, број: 01-26-3-027-8-И/16 (у даљем тексту: Закључак), ради утврђивања постојања забрањених конкуренцијских дјеловања у смислу члана 4. став (1) тачке б) Закона.

Конкуренцијски савјет, у складу са чланом 33. става (1) Закона, је доставио Захтјев и Закључак на одговор противној страни у поступку, Влади Кантона Сарајево, Реиса Цемалудина Чаушевића 1., 71 000 Сарајево, Босна и Херцеговина, актом број: 01-26-3-027-13-И/16 дана 14. септембра 2016. године.

Конкуренцијски савјет је доставио Закључак Подносиоцу захтјева, актом број: 01-26-3-027-12-И/16 дана 14. септембра 2016. године.

Дана 29. септембра 2016. године, запримљен је Захтјев за пролонгирање рока за доставу одговора на закључак о покретању поступка број: 01-26-3-027-14-И/16 од стране Владе КС, ради комплексности предмета.

Дана 29. септембра 2016. године, Конкуренцијски савјет је Влади Кантона Сарајево актом број: 01-26-3-027-15-И/16, одобрио додатни рок од 30 дана за доставу траженог одговора.

Влада Кантона Сарајево је у одобреном року доставила одговор на Захтјев и Закључак Конкуренцијском савјету, у смислу члана 33. ставак (3) Закона, поднеском број: 01-26-3-027-16-

II/16 дана 28. октобра 2016. године, у којем оспорава Захтјев, те сматра да исти треба одбити као неоснован, те у вези са појединачним наводима Подносиоца захтјева, у битном наводи слједеће:

- Одредбама члана 5. став (5) Закона о лијековима ФБиХ („Службене новине ФБиХ“ број. 109/12) прописано је да се ближи поступак за избор лијекова, поступак и начин израде листе лијекова у ФБиХ, начин стављања и скидања лијекова са листе, обвезе министарстава здравства и завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листу, као и кориштење лијекова утврђује прописима Федералног министра. Одредбом члана 8. истог Закона о лијековима ФБиХ, дато је овлаштење Владама Кантона да доносе „Листу лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања жупанија.“ У листу коју утврђује Влада Жупаније, обавезно улазе лијекови који су уврштени у „федералну листу“. Такође, одредбама члана 9. Закона о лијековима ФБиХ, утврђено је да на позитивној листи лијекова кантона, као и листи лијекова у болничкој и здравственој заштити на подручју кантона може бити ограничен број заштићених назива лијекова. Ради provedбе Закона о лијековима ФБиХ, Федерално министарство здравства је донијело Правилник о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у ФБиХ, начину стављања и скидања са листа, обавезама министарстава здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених у листе лијекова, као и кориштење лијекова („Службене новине ФБиХ“ бр. 45/13).
- Из свега напријед наведеног, недвојбено произлази да су прописима утврђени критеријуми и процедуре, као и могућност ограничења броја лијекова који ће се налазити на позитивним листама. Сасвим је извјесно да се позитивне листе лијекова не формирају по законима либералног тржишта, него је формирање тих листи у надлежности законом одређених државних институција, а критеријуми за формирање листа су првенствено базирани на научним и стручним стандардима и здравственим потребама становништва.
- Према одредбама Закона о конкуренцији, надлежност Конкуренијског савјета БиХ је заштита и промоција тржишне конкуренције у БиХ, а с обзиром да се листа есенцијалних лијекова и цијене лијекова са есенцијалне листе не утврђује на основу дјеловања тржишних законитости, то Конкуренијски савјет БиХ не би био надлежан за доношење одлука којима се дефинише или мијења или уопште утиче на формирање позитивне листе лијекова, чак и да није посебним законом у тој области изричито успостављена надлежност Агенције за лијекове. Лијекови опћенито, а нарочито лијекови са позитивне листе, нису обична роба широке потрошње. То недвојбено произлази из напријед наведених одредаба Закона о лијековима и медицинским средствима. Стога се правила заштите и промоције тржишне конкуренције не могу на исти начин примјењивати на лијекове као што се примјењују, нпр. на аутомобиле или друге робе широке потрошње. Ако би се на лијекове на исти начин примијенила правила заштите и промоције тржишне конкуренције као на све друге робе, у том случају би било спорно и само постојање позитивне листе лијекова, јер би сви произвођачи лијекова који нису уврштени на позитивну листу лијекова могли приговарати да су доведени у неравноправан положај.
- За правилну примјену одредаба Закона о конкуренцији, укључујући и одредбе члана 4. истог закона, од битног значаја су стајалишта која заузима Европски суд правде и Европска комисија у примјени прописа који се односе на заштиту конкуренције. На такав закључак упућује и одредба члана 43. став (7) Закона о конкуренцији, којима је утврђено да ће Конкуренијски савјет БиХ у доношењу својих одлука имати у виду стајалишта и праску наведених европских институција.
С тим у вези, указује се да у случају Вауер (Т-41/96, спојени случајеви Ц-2/01 и 3/01) Суд јасно одређује да је „концепт споразума, у смислу одредби члана 85(1) / који одговара члану 4(1) Закона о конкуренцији / фокусиран на постојање сугласности воља између најмање двије стране ...“, те да „... уколико одлука представља унилатерално понашање

привредног субјекта, таква одлука не подлијеже примјени члана 85(1).“ (параграфи 66. и 69. одлуке Т-41/96). Према стајалишту Суда израженом у одлуци по жалби у истом случају „Унилатералне мјере привредног субјекта су предмет рестрикција, само уколико субјекат има доминантни положај на тржишту“ (параграф 70. одлуке Ц-2/01 и 3/01).

Влада Кантона Сарајево, као противне страна, такође, указује да је у пракси Европског суда правде заузет јасан став да се: „правила о конкуренцији не примјењују на активности које су повезане са вршењем јавне функције“ (случај Wouters, Ц-309/99, параграф 57.) Влада Кантона Сарајево је Одлуку о листи лијекова КС донијела на основу законских овлаштења утврђених у одредбама члана 8. Закона о лијековима ФБиХ, у оквиру утврђене здравствене политике и са јасним циљем заштите јавног здравља, што значи да су одлуке у вези са којим је Конкурenciјски савјет БиХ водио предметни поступак, донесене од стране овлаштене особе државне институције у вршењу јавне функције.

- Релевантно стајалиште изражено је и у одлуци Европског суда правде у случају Poucet & Pistre (спојени случајеви Ц-159/91 и 160/91), гдје је Суд заузео став да: „Здравствени фондови и организације које су укључене у менаџмент система социјалне заштите, врше искључиво социјалну функцију. Та активност је базирана на начелу националне солидарности, и у потпуности је непрофитна ... сходно томе, та активност је неекономска и организације којима је повјерена та активност нису привредни субјекти у смислу члана 85./што одговара чл. 4. Закона/“. Истиче се да је одредбама чл. 82. и 83. Закона о лијековима и медицинским средствима на јасан начин дефинисано да се есенцијална односно позитивна листа лијекова успоставља са циљем омогућавања основне заштите здравља становништва, те да лијекови са есенцијалне односно позитивне листе представљају минимум лијекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, па је стога –имајући у виду праксу Европског суда правде, очигледно да доношење предметних одлука представља активност надлежне институције (Влада Кантона Сарајево) која је базирана на принципу солидарности осигураника и која је у потпуности непрофитна, јер је кориштење лијекова са позитивне листе финансирано из средстава солидарности обавезног здравственог осигурања која се формирају на темељу начела узајамности и солидарности.
- Нарочито је релевантан став Европског суда правде у случају ФЕНИН (Ц-205/3), гдје је асоцијација предузећа која продају медицинска добра и опрему (ФЕНИН) поднијела притужбу Европској комисији против 26 јавних тијела (укључујући и 3 министарства шпанске владе), која воде национални здравствени систем (СНС) у Шпанији. Комисија је притужбу одбила, а Суд правде ЕУ потврдио одлуку Комисије, наводећи при том да „СНС управљачка тијела не дјелују као предузећа, када учествују у менаџменту националних здравствених услуга, те да њихов капацитет као купца не може бити раздвојен од употребе медицинских средстава и опреме након њихове куповине. Сходне томе, та тијела не дјелују као привредни субјекти у смислу права конкуренције Уније када купују медицинска добра и опрему, и чланови 81 и 82. ЕЦ нису примјењиви на њих.“ (параграф 5. Одлуке Ц-205/3).
- Противна страна истиче да стриктном примјеном одредби чланова 4. став (1) Закона о конкуренцији, Конкурenciјски савјет мора утврдити је ли доношење Побијане Листе лијекова КС 2016. имало за циљ и за посљедицу спрјечавање, ограничавање или нарушавање тржишне конкуренције на релевантном тржишту. Из образложења захтјева за покретање поступка јасно произлази да Влада КС није предметну листу утврдила са циљем спрјечавања, ограничавања или нарушавања тржишне конкуренције. Циљеви успостављања позитивне листе лијекова утврђени су одредбама чл. 82. и 83. Закона о лијековима и медицинским средствима, тако што је изричито дефинисано да је циљ листе есенцијалних лијекова омогућавање минимума заштите здравља становништва односно утврђивања минимума лијекова који се издају на терет обавезног здравственог осигурања. С обзиром да су Законом утврђени циљеви успостављања листе есенцијалних лијекова односно позитивне листе, то Влада КС није имала ни основа, ни разлога, ни

компетенција за стајалиште да оспорену листу лијекова утврди са циљем спрјечавања, ограничавања и нарушавања тржишне конкуренције.

Надаље, циљ доступности лијекова је да сви есенцијални лијекови морају бити доступни пацијентима у свако доба и у свим дијеловима земље и да пацијент ради финансијских трошкова не буде лишен лијека који му је потребан. Активности које доприносе остваривању доступности лијекова су:

- Избор есенцијалних лијекова, селекција есенцијалних лијекова чини најважнији дио политике лијекова, као важан корак у осигуравању доступности лијекова и значаја за осигуравање рационалне фармакотерапије,
 - Обухват лијекова листама које се финансирају из средстава здравственог осигурања ускладити са финансијским могућностима система здравственог осигурања,
 - Јасни и транспарентни критеријуми, за припрему свих врста листи лијекова које се финансирају из средстава здравственог осигурања,
 - Системско регулисање начина и поступак снабдијевања лијековима за лијечење ријетких ријетких обољења,
 - Увођење механизма контроле и придржавање смјерница,
 - Фармако-економски елементи и њихово практично узимање у разматрање приликом доношења одлука о уврштавању лијекова у листе лијекова,
 - Финансирање лијекова односно финансијска одрживост захтијева баланс између потражње, коштања и средстава на располагању. Како су та средства ограничена, важно је користити их за задовољавање најнужнијих потреба односно важно је њихово кост-ефективно кориштење.
- Међутим, у контексту навода Подносиоца захтјева и његове „бриге“ о пацијентима потребно је нагласити да становништво Кантона Сарајево већ дуго година нема на располагању лијек Dexametazon тбл, 0,5 мг јер произвођач Крка, дакле Подносилац захтјева не жели прихватити обавезу усклађивања цијене. Из овог разлога је годинама евидентирана дефицитарност наведеног лијека, а који се због протуупалног, аналгетског и протуалергијског ефекта те смањивања дјеловања имунолошког сустава, препоручује за лијечење реуматских, системских везивноткивних, алергијских и кожных болести те болести очију, пробавних органа, дишних органа, крви, бубрега, неких облика рака, реакција након пресађивања органа и шока. Дакле, изузетно тешки болесници немају приступ тржишту лијекова који се осигуравају на терет средстава Завода здравственог осигурања КС, те су принуђени да наведени лијек купују по комерцијалним цијенама, и ако се ради о есенцијалном лијеку. Исти случај је и са антибиотским сирупом за дјецу за који Министарство здравства КС није запримило никакву документацију. Напомињемо да је за наведене лијекове Крка једини произвођач и да на овај начин Крка спрјечава и ограничава лијечење пацијената са наведеним лијековима, а самим тим и угрожава права пацијената на лијечење и терапију на терет средстава обавезног осигурања и то са есенцијалним лијековима, а све из разлога да би наведене лијекове продавала по комерцијалној цијени и остваривала профит на рачун пацијената.
- Есенцијална листа лијекова треба да буде утемељена на терапији првог избора (*WHO Policy Perspectives on Medicines. Promoting rational use of medicines: core components. Geneva: WHO, 2002.*) а што није случај са Федералном есенцијалном листом. На листи А лијекова су уврштени лијекови који се користе као додатна терапија, односно ако стандардни лијекови не дају задовољавајуће резултате. Дакле, опсег А листе лијекова, као обавезне листе за све кантоне са подручја Федерације БиХ, је преопсежан, асортиман није прилагођен есенцијалним лијековима од виталног значаја који треба да се финансира 100% на терет осигурања.

- Тако, од 166 лијекова које садржи Федерална А листа лијекова, на њих 28 је евидентиран енорман број произвођача, чак и 13 произвођача на једна лијек.
- Лијекови од којих нема профита нису ни регистровани на подручју БиХ. Турбекулостатици су такођересенцијални лијекови али се не осигуравају становништву Федерације БиХ јер их користи релативно мали број пацијената.
- Члан 9. Закона о лијековима ФБиХ, и члан 11. Правилника о ближим критеријумима дефинише могућност ограничавања произвођача лијекова и обавезу уврштавања домаћих и оригиналних произвођача лијекова. Иницијатива да се домаћа фармацеутска производња прогласи стратешком је подржана од стране свих нивоа власти Кантона Сарајево, Скупштине КС, Владе Кантона Сарајево и Министарства здравства КС у чијој надлежности је брига о опскрби становништва лијековима.
- Релевантно је указати и да на разини БиХ, од стране Савјета министара БиХ усвојена је и донесена Политика лијекова и медицинских средстава у Босни и Херцеговини („Службени гласник БиХ“ бр. 55/11). Споменута Политика лијекова у Одјелку Б-квалитет, сигурност и ефикасност лијекова и медицинских средстава у алинеји (б) јасно дефинише: „Подржати развој домаће производње према европским стандардима и трендовима у смислу припреме истих за конкуренцију на међународној разини у погледу квалитете.“, а у Одјелку Ц-Доступност лијековима и медицинским средствима алинеја (1): „Осигурати потребне лијекове и медицинска средства из домаће производње и увоза који ће бити доступни становништву БиХ“.
- Даље у поднеску се наводи и како је набавка лијекова за становништво Кантона Сарајево јавним средствима која су ограничена и недостатна резултирала израженом потребом ограничавањем броја произвођача на Листи лијекова из слиједећих разлога:
 - Осигуравање једномјесечних залиха у апотекама доводи све апотеке у тешку економску ситуацију и упитан је опстанак свих апотека. Средства која свака апотека мора осигурати и резервисати за осигурање једномјесечних залиха за сваки лијек значи имати на стању у залихи свих 13 произвођача. У ситуацији када је Одлуком Конкуренцијског савјета свака аптека уговорна, проблем се усложњава и цијели систем малопродаје доводи у колапс.
 - На подручју Кантона Сарајево је регистрована 171 апотека и све оне требају имати залихе за око 1500 облика, јачина и паковања лијекова који су садржани у Федералној листи А и Б лијекова. Услијед таквог захтјева који се поставља пред уговорним љекарнама, изражени су и захтјеви за повећањем висине накнаде за издане лијекове. У цјелокупној ситуацији, у којој су средства обавезног осигурања ограничена, а Завод здравственог осигурања КС послује са губитком, да све више здравствених установа исказује губитак, да је опстанак свих апотека угрожен, фармацеутске куће исказују добит и остварују профит.
 - Смањењем броја произвођача на Листи лијекова доприноси лакшој и бољој контроли прописивања и издавања лијекова и активности контролора Завода здравственог осигурања КС на правилном прописивању, праћењу нус појава и интеракцију лијекова, смањењу полипрагмазије, те едукацију становништва о правилној употреби лијекова.
 - Анализом здравственог стања становништва и потрошњом лијекова на подручју Кантона Сарајево евидентно је да постоји несклад у подацима, а што наводи на неправилну и прекомјерну упорабу лијекова. Пацијентима је осигурана квалитетна, сигурна и ефикасна терапија јер се на Листи лијекова налазе регистровани лијекови који посједују дозволу за прометовање лијека издату од стране Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ, а што је основна и једина обавеза и намјена Листи лијекова.
- Опреза ради, Противна страна истиче да Подносилац захтјева није определилио релевантно тржиште, али из контекста његовог захтјева произлази да као релевантно тржиште сматра

подручје Кантона Сарајево – „тржиште уврштавања лијекова“ вјеројатно мислећи на Листу лијекова КС 2016, што је нонсенс, јер у стварности се ради о незнатном дијелу тржишта лијекова у БиХ. Међутим, према дефиницији релевантно тржиште лијекова обухваћа све лијекове које пацијенти и заводи као потрошачи и/или корисници сматрају међусобно замјењивим, под прихватљивим условима, имајући у виду њихов састав, квалитет који се доказује регистрацијом, индикацијско подручје тј. намјену, начин употребе или дозирању, условима продаје (која зависи од добре воље произвођача) тј. континуирано снабдијевање лијеком и цијене лијека.

- Нетачни су наводи Подносиоца захтјева да је Влада Кантона Сарајево одређен број његових лијекова „скидала“ са листе. Наиме, Влада Кантона Сарајево је донијела Листу лијекова КС 2016, ради усклађивања са законом, а није „скидала“ било које лијекове са раније листе. Под „скидањем лијека листе“ сматра се уклањање лијека са текуће – важеће листе, из разлога који су прописани законом (на примјер, нередовито снабдијевање лијеком). Међутим, код утврђивања нове листе, лијекови се уврштавају на листу на начин и под условима који су утврђени прописима и у складу са стајалиштима и стандардима струке и науке, те потребама заштите здравља становништва.
- Теза Подносиоца захтјева да скидање његових лијекова са позитивне листе значи промјену терапије за пацијенте и да је пацијентима ускраћено право кориштења лијекова на које су навикли није тачна из разлога што осигураници остварују права на кориштење генеричких лијекова других произвођача који су заступљени на позитивној листи. У складу са Законом о лијековима и медицинским средствима генерички лијек је лијек који има исти квалитативни и квантитативни састав активне супстанце у истом фармацеутском облику и чија је биоеквиваленција с референтним лијеком доказана одговарајућим испитивањима. Дакле, као што је општепознато, генерички лијекови морају испуњавати једнаке услове и карактеристике као и лијек оригинатора тако да ту нема опасности за пацијента јер су за њега позитивном листом осигурани одговарајући генерички лијекови који су дефинисани федералном листом.
- Дозвола за стављање лијека у промет је исправа којом се овлаштено тијело утврђује квалитет, дјелотворност и сигурност готовог лијека, тј. потврђује да су захтјеви за стављање лијека у промет испуњени и да лијек може бити у промету.
- Квалитет лијека је скуп карактеристика лијека који омогућава задовољење декларисаних или очекиваних фармацеутско-кемијско-биолошких и микробиолошких резултата испитивања лијека, односно скуп карактеристика које се утврђују квалитативном анализом свих састојака лијека, квантитативном анализом свих активних супстанци лијека као и свих осталих испитивања потребних за осигурање квалитете лијека у складу са захтјевима дозволе за стављање у промет.
- Дакле, квалитет свих регистрованих лијекова је доказан у поступку регистрације лијека, односно у поступку добијања дозволе за стављање лијека у промет које издаје Агенција за лијекове и медицинска средства БиХ.
- Наводи о изнимном квалитети Кркиних лијекова и угрожавању здравља пацијената уколико не користе лијек на који су навикли су апсолутно нетачни и неосновани. Штoвише, присутност одређеног броја генерика на тржишту је осигурано већ кроз есенцијалну листу лијекова док се позитивном листом кантона утврђује само који произвођачи ће у складу са Законом имати право да се њихова набавка финансира из јавних средстава. Независно о тој могућности лијек Подносиоца захтјева који није уврштен на листу пацијенти могу набављати по редовним цијенама будући да су исти лијекови и даље присутни на нашем тржишту.
- У вези с наводима Подносиоца захтјева у односу на број пацијената који су до сада користили одређене лијекове из производног асортимана Крке, неоспорна је чињеница да ће се пацијенти који болују од одређених стања и обољења, и даље користити исти лијек у терапији, према називу лијека и произвођача који су садржани у Листи лијекова. Дакле,

лијечење дијабетес мелтиуса и укључивање лијека у терапију се проводи због особина и дјеловања активне супстанце коју лијек садржи, а не по називу произвођача, јер активна супстанца лијека има терапеутско дјеловање а не назив лијека или произвођач. Бројни су примјери да пацијенти нису оштећени у терапијском смислу: пантопразол – оригинални произвођач Нуцомед и лијек Цонторолоц је заступљен на листи лијекова, Валсартан и Валсатран ХЦТ – Новартис са лијеком Диован, Цо-Диован је на Листи лијекова КС 2016. Из свега наведеног се закључује да захтјев Подносиоца апсолутно нема чињеничног и правног утемељења те је израда Листе лијекова КС 2016 извршена искључиво на основу бриге о пацијентима, осигурању дјелотворне терапије у корист пацијената, а никако у сврху зараде фармацеутских компанија.

- У контексту навода Подносиоца захтјева о извршеној дискриминацији је од значаја указати на заступљеност и удио домаћих и страних произвођача на листи лијекова. Домаћи произвођачи лијекова су на Листи заступљени у процентуалном дијелу од цца 22% или 17 милиона КМ, док су страни произвођачи заступљени са процентуалним дијелом од цца 78%, а што само по себи довољно говори о неоснованости навода Подносиоца захтјева да је донесеном листом лијекова извршена дискриминација по основу поријекла и фаворизација домаћих произвођача лијекова. Напријед наведени статистички показатељи упућују на закључак да нити један страни произвођач лијекова није изложен дискриминацији по основу поријекла.
- Цијенимо да је непримјерено повезивати домаћу производњу лијекова уз придјев приватни интерес, а иноземне произвођаче повезивати са интересом пацијената и њиховог здравља. Ово посебно имајући у виду напријед наведено образложене околности у вези с лијековима чији је једини произвођач Подносилац захтјева, а при томе имајући у виду да свака фармацеутска кућа као привредни субјекат (без обзира је ли домаћи или страни) по дефиницији има за циљ стицање добити на тржишту. Циљ листе лијекова је доступност терапије свим пацијентима, а не само који болују од болести које су профитабилне за фармацеутске компаније. Министарство здравства КС и Влада КС на првом мјесту имају у виду добробити пацијената и осигуравање квалитетне, сигурне и ефикасне терапије, као и шири друштвених интерес.
- Апсолутно правно су ирелевантни наводи Подносиоца да Кркини лијекови задовољавају услове утврђене Правилником јер су садржани и у листама Зеничко-добојског Кантона и Тузланског Кантона. При томе, наводи Подносиоца захтјева потврђују да се као релевантно тржиште може посматрати једино цијела територија БиХ, а не само територија Кантона Сарајево.
- Нетачни су и наводи Подносиоца захтјева да се 162 Кркина лијека налазе на Федералној есенцијалној листи јер Федерална есенцијална листа је формирана са ИНН називима лијека а не са заштићеним именима и произвођачима лијекова. Овдје се може само радити о чињеници да су 162 генеричка лијека садржана у Федералној листи лијекова регистрована за прометовање на подручју БиХ од стране Крке. Међутим, надлежност за прикупљање документације је на нивоу кантона, а на које се формира кантонална позитивна листа која садржава заштићени назив лијека и произвођача.
- У цјелокупном захтјеву Подносиоца евидентно је да су погрешно приказани бројеви лијекова у различитим облицима, јачинама и паковањима што представља потешкоћу у разумијевању чињеница или пак може бити резултат намјере довођења Конкуренцијског вијећа у заблуду са циљем исхођења погрешне и незаконите одлуке у корист Подносиоца.
- Министарство здравства је запримило документацију и то:
 - Крка Фарма д.о.о. је за А листу лијекова Кантона Сарајево доставила укупно 84 апликације за 40 лијекова садржаних на А листи лијекова Федерације БиХ. На А листи лијекова Кантона Сарајево се налазе 3 лијека у 5 различитих облика, јачина и пакирања. Укупно 18 апликација достављених овом министарству за 15 лијекова у 18 облика јачина и паковања није достављена потребна односно потпуна

документација или није прихваћена утврђена обавезујућа цијена. Дакле, за дио лијекова који су есенцијални и на које је становништво навикло у досадашњем лијечењу се по одлукама овог носиоца дозволе за прометовање лијека не може осигурати јер Крка није испоштовала Правилник о ближним критеријумима. Чак се ради о лијековима које користе тешко обољели пацијенти дехаметасону и који пацијенти обољели од карцинома морају комерцијално плаћати. Исти је случај и са антибиотским сирупом за дјецу, за који такође Крка није доставила документацију јер не желе лијек осигуравати за Листу лијекова по утврђеној цијени. Дакле, Крка као једини произвођач ових лијекова злоупотребљава монополистички положај се не руководи бригом за пацијенте, него се искључиво руководи економским интересима које као једини произвођач лијека може остварити прометовање по комерцијалној цијени.

- За Б листу лијекова за примљено је 55 апликација за 25 лијекова садржаних у Федералној Б листи лијекова. Од тога су 23 апликације за лијекове који уопште нису уврштени у Б листу лијекова нити једног произвођача. Нажалост, Кантон Сарајево због прекомјерне потрошње лијекова није у могућности финансирати пуну Б листу лијекова. Од 55 за примљених апликација 11 апликација је непотпуних и са цијеном која је виша од утврђене рефералне.
- За примљено је и 28 апликација за 11 нових лијекова који нису садржани на Федералној есенцијалној листи и нису могли бити предмет разматрања. Важно је истаћи да само њих 7 од 28 има потпуну документацију, а 21 је непотпуна.
- Надаље, нетачни су наводи да је прихваћено на А листи лијекова 4 лијека и 1 лијек на Б листи. На А листи се налази 3 лијека у 5 облика, јачина и паковања, а на Б листи 2 лијека у 3 облика и јачине, а један лијек је осигуран становништву Кантона Сарајево кроз рефундацију јер Крка није прихватила обавезујућу цијену. Од укупно 9 апликација је прихваћено и уврштено на Листу лијекова Кантона Сарајево.
- Подносилац захтјева свој захтјев темељи на неважећем пропису - Закону о лијековима ФБиХ („Службене новине ФБиХ“ бр. 51/01 и 29/05) који је стављен изван снаге чланом 17. Закона о лијековима ФБиХ („Службене новине ФБиХ“ бр. 109/12), што упућује да цјелокупна правна анализа Подносиоца захтјева заснована на погрешној материјалноправној подлози. У децембру 2012. године Парламент ФБиХ је донио Закон о лијековима ФБиХ, који је ступио на снагу осмог дана од дана објављивања односно 27. децембра 2012. године и којим је утврђено да је Федерално министарство здравства надлежно тијело одговорно за област лијекова који се употребљавају у ФБиХ, дијелу за који није одговорна Агенција за лијекове и медицинска средства БиХ, те су у члану 9. предвиђена могућност да Кантони на позитивним листама ограниче број заштићених назива на листама у складу са одређеним критеријумима. На овај начин Подносилац захтјева покушава довести у заблуду Конкуренцијски савјет упућујући га на примјену закона који није на снази како би исходило одлуку Конкуренцијског савјета у своју корист. Исто је видљиво и из навода тачке 7. Захтјева, у којем се истиче да је Конкуренцијски савјет о сличним питањима већ одлучивао. Таква тврдња је нетачна, будући да су у захтјеву цитирана рјешења заснована на примјени раније важећег Закона о лијековима ФБиХ који је сада стављен изван снаге. Битна разлика раније важећег Закона о лијековима ФБиХ у односу на сада важећи Закон о лијековима се огледа у томе што је новим Законом о лијековима у члану 9. утврђено право кантоналних влада као доносиоца позитивне листе да ограниче број заштићених назива. Наиме, нови Закон о лијековима ФБиХ сада предвиђа могућност ограничавања броја заштићених назива али да се домаћи произвођачи у сваком случају обавезно уврштавају на листу уколико испуњавају наведене услове из члана 9. став (1) према редослиједу који је добивен примјеном критерија из члана 9. став (2), у складу са чланом 9. став (3) Закона. Имајући у виду наведено у овој тачки, очигледно произлази је да Захтјев подносиоца неоснован.

- Поред свих напријед изложених разлога, Влада КС, као противник у поступку, сматра да одлучујући значај има чињеница да је Босна и Херцеговина закључила са Европском унијом Споразум о стабилизацији и придруживању, који је ратифициран и ступио на снагу. Наведени Споразум, садржи посебни дио, Глава VI Усклађивање закона, provedба закона и правила тржишног натјечања, у оквиру којег су одредбама чл. 71. дефинисана основна начела заштите тржишне конкуренције. У овом начелима, није предвиђено да контроли тржишне конкуренције подлијежу државне институције и тијела локалне самоуправе, осим у случају када директно учествују на тржишту (као купци, односно продавачи). То је у складу са европском регулативом, која се односи на заштиту тржишне конкуренције, а која је такве природе да оцјену прописа, односно подзаконских аката и одлука, државних институција или тијела локалне самоуправе не ставља у надлежност тијела формираних у сврху заштите тржишне конкуренције, нити у таквим случајевима даје овласти тим тијелима да стављају изван снаге прописе државних институција и тијела локалне самоуправе, и да државним институцијама и тијелима локалне самоуправе изричу санкције. Управо на таквој регулативи се темеље и одлуке, односно стајалишта, Европског суда правде и Европске комисије. До сада је, одредбама члана 43. став (7) Закона о конкуренцији, било предвиђено да ће Конкурентијски савјет БиХ у доношењу својих одлука имати у виду стајалишта и праксу наведених европских институција. Међутим, ступањем на снагу Споразума о стабилизацији и придруживању, примјена европских правила о конкуренцији је постала обавезна за Босну и Херцеговину, јер закључени споразум има приоритет над домаћим прописима. С тим у вези, указује се и на одредбу члана 71. став (2) Споразума, којима је регулисано да ће свако поступање супротно овоме бити оцијењено на основу критеријумима који произлазе из правила тржишне конкуренције која вриједу у Европској унији, као и инструмената за тумачење које су усвојиле институције Европске уније. Према томе, стриктна примјена Споразума о стабилизацији и придруживању упућује Конкурентијски савјет на одлуку којом ће захтјев Подносиоца у овоме поступку одбити као неоснован.
- У цијелости је неоснован приједлог Подносиоца захтјева да Конкурентијски савјет одреди привремену мјеру којом ће суспендовати Одлуку о листи лијекова. Таква привремена мјера би довела у питање право пацијената који користе лијекове који су уврштени на есенцијалну листу, да им се лијекови издају на терет средстава завода здравственог осигурања, а што би у коначници могло довести до несагледивих и непоправљивих штетних посљедица. Поред тога, постоји законска обавеза да се есенцијалне листе Кантона ускладе са есенцијалном листом ФБиХ, па би суспендовање предметне есенцијалне листе, имало за посљедицу изравно кршење наведене законске обавезе. Стога је приједлог за одређивање привремене мјере у потпуности правно неоснован те предлажем Конкурентијском савјету да исти као такав одбије у цијелости.

На одговор Владе КС, дана 9. новембра 2016. године, Конкурентијски савјет је под бројем: 01-26-3-027-18-II/16 запримио Изјашњење на одговор Владе КС од стране Подносиоца захтјева.

У свом изјашњењу Подносилац у кратким цртама наводи сљедеће:

- Наводи Владе КС су неосновани и нису документовани ни једним прилогом или доказом за изнијете тврдње.
- Тач. 1. Неосновано је мишљење да Конкурентијски савјет није надлежан за доношење одлука којима се мијења или уопште утиче на формирање листе позитивне листе лијекова. Нетачна је тврдња да је посебним законом у тој области изричито успостављена надлежност Агенције за лијекове. Тачно је да је одредбама члана 5. ст. 5. важећег Закона о лијековима ФБиХ („Службене новине ФБиХ“ бр. 109/12) прописано да се „ближи поступак за избор лијекова, поступак и начин израде листе лијекова у ФБиХ, начин стављања и скидања лијекова са листе, ... утврђује прописима федералног министра. Подносилац захтјева се такође у свом захтјеву позива на овај члан Закона. Одредбом члана 9. Закона о

лијековима ФБиХ, дана је могућност владама Кантона да на позитивној листи лијекова ... може бити ограничен број заштићених лијекова, али само на основу објективних, транспарентних законских критеријума, које прописује Федерално министарство здравства. Неоснована је тврдња да одлуке државних институција које доносе позитивне листе лијекова не спадају у надлежност преиспитивања од стране Конкуренцијског савјета јер се формирају на основу утврђених критеријума и процедура, а не по „законима либералног тржишта“.

Није битно је ли се листа есенцијалних лијекова и цијене лијекова са есенцијалне листе утврђују на основу дјеловања тржишних закона, или по стручним стандардима и здравственим потребама становништва, него је битно да ли и како те Одлуке о листи есенцијалних лијекова дјелују на тржиште и тржишну конкуренцију у БиХ. Дакле, Конкуренцијски савјет БиХ је надлежан за доношење одлука којима се дефинише или утиче на формирање позитивне листе лијекова, када таква листа спрјечава, ограничава и нарушава тржишну конкуренцију.

Неоснована је тврдња да лијекови опћенито, а нарочито лијекови са позитивне листе, нису роба широке потрошње. Правила заштите и промоције тржишне конкуренције морају се примјењивати на лијекове као што се примјењује на друге робе широке потрошње.

Подносилац захтјева је изнио доказе да Одлука о позитивној болничкој и магистралној Листи лијекова Кантона Сарајево бр. 02-05-22664/16, од 1. јуна 2016. године („Службене новине Кантона Сарајево“ бр. 27/2016) спрјечава, ограничава и нарушава тржишну конкуренцију на тржишту уврштавања лијекова који се издају и осигуравају на терет средстава Завода здравственог осигурања КС. Беспредметна је тврдња да би сви произвођачи лијекова који нису уврштени на позитивну листу лијекова могли приговарати. Предмет Захтјева није приговарање да је Крка „доведена у неравноправан положај“, него да се утврди да се спорном Одлуком спрјечава, ограничава и нарушава тржишна конкуренција.

- Тач. 2. Неосновано је позивање на стајалишта Европског суда правде и Европске комисије у примјени прописа који се односи на заштиту конкуренције. Ни у једној пресуди не постоји генерални став да се правила конкуренције не примјењују на активности повезане са „вршењем јавне власти“. Да постоји таква генерална одлука онда наведени судски предмети не би ни постојали, него би притужбе без разматрања аутоматски биле одбијане кад год су у питању било какве одлуке „јавне власти“. Напротив, генерални је став Европске комисије и Суда да било која особа која подузима привредне активности, без обзира на правни статус тих особа подлијеже правилима о конкуренцији. Суд сваки случај преиспитује посебно и одлуке које се доносе на основу тога како су дјеловали органи „јавне власти“, тј. је ли њихова активност, ограничава нарушава конкуренцију у привредној активности или не. А.) Није компатибилно у овом поступку позивати се на случај *Bayar* (Т-41/96, спојени случајеви Ц-2/01 и 3/01). Главна проблематика овог случаја односи се на питање јесу ли трговци на велико прекршили право патента или је унутрашња одлука Бауера осујетила слободу кретања роба. У наведеној пресуди Европски суд одговара на питање може ли се, када и под којим условима једнострана одлука појединог предузећа сматрати забрањеним споразумом у смислу чл. 85. и 86. Уговора о ЕЕЗ. Дакле, одлука се односи на мјере једног привредног субјекта који има (или нема) доминантан положај на тржишту у односу на остале привредне субјекте. С друге стране очигледно је да Влада Кантона Сарајево има доминантни положај на одређивање услова тржишта лијекова који се издају и осигуравају на терет средстава завода здравственог осигурања, јер одређује ко може приступити тржишту. Б.) Није примјењиво за овај поступак позивање на случај *Wouters*, Ц-309/99 јер је у овом случају одлука управо супротна. Влада погрешно парафразира параграф 57 из одлуке Ц-309/99. Нигдје није речено да се правила о конкуренцији не примјењују на активности повезане са вршењем јавне власти. У параграфу 57. се објашњава да: „према судској пракси Суда, Уговор и правила о тржишној

конкуренцији не примјењују се на дјелатности које по својој природи, свом циљу не припадају сфери тржишне активности, као и прописе којима предмет припада сфери тржишне активности.“ Суд је одлучио да се наведена судска пракса не може примјенити у случају Wouters јер „Дјелују као регулаторно тијело професије, чија пракса представља економску активност“. Ц.) Погрешно се интерпретира стајалиште изражено у одлуци Европског суда правде у случају Poucet&Pistre (спојени случајеви Ц-159/91 и 160/91). Предмет спора у овом случају је било питање обавезне уплате доприноса за здравствено осигурање за самоупослене особе у непољопривредним занимањима. Господин Poucet и господин Pistre су тражили поништење налога за плаћање доприноса за социјално осигурање Здравственом фонду, јер сматрају да не подлијежу начелу обавезне припадности неком Фонду социјалне сигурности, те да они требају имати право слободног приступа било којем приватном осигуравајућем друштву основаном на територији Заједнице, па на основу тога тврде да национални Здравствени фонд има доминантан положај, супротно правилима о слободи конкуренције утврђеним у Уговору. Суд је заузео став да: „Здравствени фондови и организације укључене у управљање јавним системом социјалне заштите врше искључиво друштвену функцију. То се дјеловање заснива на начелу националне солидарности и потпуно је непрофитно...“ Суд је пресудио да организације задужене за управљање системом социјалне сигурности, не потпадају под појам предузетника у смислу члана 85. и 86. Уговора, али само за случај када доносе одлуке о обавезној уплати доприноса. Дакле, суд није донио пресуду о „тијелима јавне власти“ нити је одлучивао о ситуацији када та тијела тржишно дјелују прописујући различите тржишне услове за поједине привредне субјекте.

Конкретно није битно је ли Влада Кантона Сарајево и Завод здравственог осигурања КС профитна или непрофитна организација, и је ли базиран на начелу солидарности осигураника. Битно је да Завод произвођачима лијекова који су на есенцијалној Листи лијекова плаћа продане лијекове и битно је да произвођачи јесу профитне твртке које продају лијекове. Битно је да је Побијана Одлука Владе КС Листом лијекова 2015 директно утјече на тржиште лијекова (који се плаћају на терет ЗЗО КС) и дозвољава приступ тржишту само одређеним субјектима (а другима онемогућава), те да таква одлука јесте економског карактера и подлијеже Закону о конкуренцији. Дакле, доношење Листе лијекова КС 2016 није некономска активност, него напротив управо тржишно ограничавајућа, јер подносиоцу захтјева онемогућава приступ том тржишту. Д.) Погрешно се интерпретира стајалиште изражено у одлуци Европског суда правде у случају ФЕНИН (Ц-205/3), предмет спора у овом случају је била притужба Асоцијације предузећа која продају медицинска добра и опрему (ФЕНИН), против (СНС) у Шпанији због системског кашњења у плаћању од стране СНС који у просјеку од 300 дана касни са плаћањем члановима ФЕНИН, и ако дугове осталим добављачима плаћају у далеко разумнијем временском периоду, што представља злоупотребу доминантног положаја у смислу чл. 82. ЕЦ. СНС је у обрану истакао да они покривају цијели сектор пружања медицинских услуга, те да купљена медицинска средства просљеђују болницама, које су обавезне да робу плаћају тек након што буде употријебљена, те да СНС није обавезан платити прије него та роба буде употријебљена у болницама. ФЕНИН се жалио да се куповина робе од њих треба одвојено проматрати, без обзира на сврху куповине и на каснију употребу исте. Прије свега, Суд јасно потврђује у параграфу 25. да у праву тржишне конкуренције Заједнице дефиниција „предузетник“ покрива било коју особу која се бави привредном активношћу, без обзира на правни статус тих особа и на начин на који се финансирају, те да активност која се састоји у пружању добара и услуга на одређеном тржишту има обиљежје економске активности. У конкретном спору Комисија јесте притужбу одбила, а Суд Правде ЕУ потврдио одлуку Комисије, наводећи при томе да: „СНС управљачка тијела не дјелују као предузећа, када су учествовали у управљању јавним здравственим услугама, (дакле само у овом случају), те да њихов капацитет као купца не може бити раздвојен од употребе

медицинских средстава и опреме након њихове куповине (дакле да даља упораба робе одређује је ли куповине представља привредну активност или не). Ова Пресуда није генерални став, него се односи на одлуку уску област и однос између специфично одређене двије уговорне стране и односи се само на њих и њихов „случај“.

- Дакле, доношење Листе лијекова КС 2016, јесте економска активност јер одређује услове тржишта у погледу производа која може бити на тржишту и у погледу цијене производа на тржишту и представља ограничавање и контролу тржишта, јер утврђује да само ограничени број привредних субјеката може имати приступ тржишту без транспарентних и јасних критерија.
- Тач. 3. Неутемељени су сви наводи изнесени у точки три одговора; погрешно је тумачење одредби чл. 82. и 83. Закона о лијековима и медицинским средствима БиХ; а) Прије свега чланком 83 прописано је да сврха утврђивања Есенцијалне листе лијекова у БиХ јесте да се утврди минимум лијекова који се прописују и издају на терет средстава обвезног здравственог осигурања, а не заштите здравља становништва. б) Вијеће министара БиХ није никада утврдило есенцијалну листу лијекова у БиХ. Постоји само Приједлог есенцијалне листе која садржи далеко мањи број лијекова од Листе есенцијалних лијекова обвезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине. ц) Минимум заштите здравља становништва је дефинисан као обавеза произвођача и прометника лијекова на велико да стално имају на располагању утврђене количине есенцијалних лијекова. Подносилац пријаве је јасно образложио да је доношење Листе лијекова КС 2016 имало за циљ и посљедицу спрјечавање, ограничавање или нарушавање тржишне конкуренције на релевантном тржишту по одредбама члана 4. став (1) Закона о конкуренцији јер: Влада КС директно искључила Подносиоца захтјева из могућности да уопће приступи тржишту, а то је омогућила само ограниченој групи произвођача, јер не постоје јасни и транспарентни критерији на основу којих је ограничен број произвођача и на основу којих је донијета Нова листа лијекова 2016, јер нису примијењени фамако-економски елементи у разматрање приликом доношења одлука о уврштавању лијекова на Листу лијекова КС 2016 (економски су за све исти јер произвођачи морају прихватити утврђену цијену; а фамако разлози не постоје јер Кркини лијекови испуњавају све фармако терапеутске услове).
- Нетачни су и малициозни наводи да Крка д.д. дужи низ година „не жели прихватити обавезу усклађивања цијене“ за лијек Dexametazon тбл, 0,5 мг и за антибиотски сируп за дјецу те да је из тог разлога годинама евидентирана дефицитарност наведеног лијека. а) прво је нетачно да је Крка једини произвођач тог лијека, б) Федералном листом лијекова одређена је цијена тог лијека од 0,95 КМ која економски није реална. Једини произвођач који је раније нудио цијену од 0,95 КМ и као такав је уврштен на Листу лијекова ЖС низ година у 2012., 2013., 2014., и 2015. години је Галеника а.д., ц) на Листу лијекова КС 2016 тај лијек уопће није уврштен, јер ниједан произвођач није конкурисао за тај лијек. д) Цијена коју Крка нуди дуги низ година од 3,09 КМ је једина цијена која је економски прихватљива за произвођача. е) Три Кантона у Федерацији су прихватиле цијену Dexametazon таблета 0,5мг x 10 по цијени од 3,09 КМ: БПК, ХНК и ЗХЖ, те су тиме потврдили да је та цијена прихватљива за тржиште БиХ, те за кантоналне Заводе здравственог осигурања. ф) за евентуалне дефектуре другог произвођача Крка не може преузети одговорност, јер се управо други произвођач обавеза осигурати лијек за пацијенте и испоручивати га по цијени од 0,95 КМ, за што се Крка није обавезала. Такође, никада нисмо добили нити од једне релевантне институције чија је мјеродавност брига о здрављу становништва да конкурент не може осигурати наведени лијек за тржиште БиХ те да тиме угрожава приступ пацијенту лијеку са Есенцијалне листе.
- Нетачне су тврдње и за антибиотски сируп, а претпостављамо да се при томе мислило на препарат Оспен 750 орална суспензија 750000 и.ј./5 мЛ, x60 мл, а) 23. априла 2013. године на позив Завода здравственог осигурања КС достављена је сва документација за уврштавање на Листу лијекова КС, али није дошло до уврштења лијека на Листу лијекова

- КС. б) 2. децембра 2013. године Министарству здравства КС достављамо поновну молбу за уврштење Оспен 750 оралне сус. на Листу лијекова КС, али није дошло до уврштења, ц) Крка Фарма д.о.о. више није носилац дозволе за стављање у промет за наведени лијек јер долази до преласка на носиоца Новартис БА д.о.о., те из тог разлога 5. новембра 2014. године одустајемо од апликације јер више нисмо имали законску основу за исту. О томе је обавијештено Министарство здравства КС, те се апликација сторнира.
- Није битан навод да је 166 лијекова које садржи Федерална А листа лијекова, за њих 28 евидентиран велики број произвођача. Подносилац захтјева сматра да уколико произвођачи прихватају тражену цијену, те испуњавају све обавезе и услове за уврштавање на Листу лијекова, повећањем броја понуђених лијекова у оквиру једног ИНН-а не долази до оптерећења прорачуна, него се тиме се пацијентима и лијечницима омогућава избор, уз поштивање правила тржишне конкуренције. Тако, кантони ЗДК, ТК, БПК имају на својим А листама лијекова све произвођаче који су испунили услове за уврштавање на Листу лијекова, без обзира на то који је број произвођача у питању.
У Републици Српској је одувјек активна Листа лијекова на коју се уврштава нови лијек након добијања рјешења о стављању у промет, за ИНН који се налази на Листи лијекова РС и за који је произвођач сагласан са цијеном који је одредио Фонд здравственог осигурања РС-а.
 - Погрешно је тумачење члана 9. Закона о лијековима ФБиХ, и члана 11. Правилника о ближим критеријима да дефинишу могућност ограничавања произвођача и обавезу уврштавања домаћих и оригинарних произвођача лијекова. А) тачно је да је у члану 9. прописано да кантоналне листе обавезно уврштавају лијекове домаће фармацеутске индустрије али поред лијекова оригинатора, као и лијекова иноземне фармацеутске индустрије. Б) даље је прописано да Критеријуми и услови за могуће ограничење броја заштићених назива лијекова ближе се утврђују правилником федералног министра. Ц) међутим, Правилником о ближим критеријумима нису прописани никакви услови који дају предност домаћој фармацеутској индустрији, напротив садржани су само објективни критеријуми (позитивни налаз о урађеној контроли квалитета лијека, прихватање цијене, искуство у терапијској примјени, сигурност снабдијевања, етичко оглашавање.. Д) политика лијекова и медицинских средстава у Босни и Херцеговини дефинише: „Подржати развој домаће производње у смислу припреме истих за конкуренцију на међународној разини у погледу квалитета али не у привилегованом статусу продаје; осигурати потребне лијекове... из домаће производње и увоза... није релевантно за овај предмет да се набавка лијекова у Кантону Сарајево финансира јавним средствима или да ЗЗО КС послује са губитком, јер број произвођача на Листи не утиче на смањење трошкова, пошто су цијене лијекова за све произвођаче исте.
 - Нетачни су и неосновани разлози о „наводној кризи“ Владе КС за положај апотека у Кантону. А) нетачно је да осигуравање мјесечне залихе лијекова доводи апотеке у тешку економску ситуацију. Нетачно је да за сваки лијек постоји 13 произвођача. На ранијој Листи лијекова КС 2015 у просјеку је било 5-6 произвођача по једном лијеку. Апотеке послују тржишно и праве анализе који лијек пацијенти највише користе, те лијек тог произвођача набављају у већој количини, а лијекове осталих у малим или незнатним количинама, тако да испуне обавезу доступности и лијекова других произвођача. Б) управо је одлука Владе КС о усвајању Нове листе лијекова КС 2016, довела апотеке у тешку финансијску ситуацију. Према одредбама уговора које апотеке потписују са ЗЗО Кантона Сарајево, обавезале су се да имају тромјесечну залиху лијекова. Апотеке су набавиле залихе лијекова руководећи се ранијом важећом Листом лијекова КС 2015. Тако су апотеке набавиле залихе лијекова Крка д.д. који су према Листи лијекова КС 2015. године продавали на терет ЗЗО КС, а ти се лијекови више не продају јер нису на спорној Листи лијекова КС 2016. Влада КС је у посебно тешку ситуацију довела љекарне за оне лијекове Крка д.д. који су према признатим статистичким подацима продавани у знатно већим

- количинама него лијекови осталих произвођача, јер набављене залихе тих лијекова сада у апотекама стоје неискориштене, пошто их пацијенти више не могу купити на терет средстава здравственог осигурања.
- Тач. 4. нетачно је да подносилац захтјева није определијелио за релевантно тржиште. Тржиште је одређено географски на Кантон Сарајево; одређено је више врста робе-лијекови, одређено према начину плаћања услуге-лијекови који се издају на терет Завода здравственог осигурања ЖС. Неприхватљиве су тврдње да се може узети у обзир само цијело тржиште БиХ, јер ентитети и Кантони имају различите прописе о условима продаје лијекова на терет здравственог осигурања.
 - Тач. 5. у одговору се манипулира са термином „скинула“ са листе. У захтјеву је потпуно јасно образложено да лијекови Крка д.д. нису уврштени на Листу лијекова КС 2016. годину. Наведено је који су се лијекови Крка д.д. налазили на Листи лијекова 2015., позив за пријаве на нову листу, број лијекова за које је Крка д.д. поднијела апликације, усвојена Листа лијекова КС 2016. године, те који и колики број Кркиних лијекова се налази на спорној листи. Ради успоредбе и лакшег прегледа за лијекове Крка д.д. који су били на ранијој Листи лијекова КС 2015, а сада више нису уврштени у Листу лијекова КС 2016. употребљен је неадекватан термин да су „скинути“ са листе, те се исти мијења са „неуврштен“.
 - Тач. 6. тачно је да генерички лијекови морају испуњавати једнаке услове и карактеристике као и лијек оригинатора. Овим путем наглашава се како је Крка д.д. произвођач лијекова из ЕУ и посједује ГМП сертификат издан од стране Агенције за лијекове Словеније. Крка д.д. је произвођач лијекова чија конкурентна предност је вертикално интегрисани пословни модел, који омогућава планирање и контролу цјелокупног процеса: од захтјева купаца, истраживања и развоја, производње сировина, набавке, складиштења, контроле, осигурања квалитета и дистрибуције према тржиштима, те праћења задовољства производима од стране купаца. Такође, Крка д.д. је доказала квалитету, сигурност и учинковитост својих лијекова у пракси са много проведених клиничких студија које су обухватиле више од 300 000 пацијената из више од 27 земаља.
 - Тач. 7. нетачно је да су на листи лијекова домаћи произвођачи лијека заступљени са цца 22% или 17 милиона КМ, у односу на стране произвођаче (78%). Подаци се односе на ситуацију са пријашњим Листама лијекова КС, а не на тренутно важећу Листу лијекова КС 2016, јер гледано по броју препарата домаћи произвођачи су заступљени на листи А са 62 % и листи Б са 35 %. Наводе се изјаве Премијера КС у Дневном авазу од 16. априла 2016. године.
 - Тач. 8. да Кркини лијекови задовољавају све услове утврђене Правилником о ближим критеријима додатно доказује чињеница да су исти садржани на Листи лијекова Зеничко-добојског Кантона и Тузланског Кантона.
 - Тач. 9. Није тачна тврдња да су у захтјеву Подносиоца погрешно приказани бројеви лијекова у различитим облицима и паковањима. У склопу допуне Захтјева за покретање поступка утврђивања усаглашености Одлуке о позитивној болничкој и магистралној листи лијекова КС у Прилогу 1 јасно је и наглашено да се захтјев односи на 73 Кркина лијека који нису уврштени на Листу лијекова КС 2016 за које је унешена потпуна документација, те прихваћена цијена са Федералне листе лијекова, и који су се налазили до сада на Листама лијекова КС. Управо да не би изазвали забуну наводи се како је за листу А извршена апликација за 84 лијека, од тога 5 лијекова је стављено на листу, за 18 није достављена потпуна документација по наводима Министарства, 9 апликација које нису биле на претходним листама 2013, 2014, 2015., те 52 потпуне апликације за лијекове који су били на листи и за које је поднесен захтјев Конкуренцијском савјету. За Б листу лијекова је аплицирано за 55 лијекова, од тога су 3 апликације стављене на листу, 31 апликација која није била на претходним листама, те 21 апликација која је била на претходним листама и за које је поднесен захтјев Конкуренцијском савјету. Такође, изузев ових аплицирано је за још

28 лијекова чији се ИНН не налази на Федералној листи лијекова. Обзиром да ове апликације нису предмет захтјева Конкурenciјском савјету, наведени лијекови нису спомињани. Наводи о броју Кркиних лијекова на Листи лијекова се односе на лијекове који су били на листи лијекова 2013, 2014 и 2015 године те се и сада налазе на Листи лијекова КС, дакле ради се о 5 лијекова. Дакле, укупно је 6 лијекова на Листи лијекова КС.

- Тач. 10. није тачна тврдња да се захтјев заснива на неважећем правном пропису јер се захтјев темељи на Закону о конкуренцији, а остали прописи су наведени као „правни оквир“. Наводи о неважећем Закону о лијековима је тискарска грешка, јер је јасно да се захтјев реферира на важећи Закон о лијековима ФБиХ („Службене новине ФБиХ“ бр. 109/12), тако и на одредбу члана 5 став (5) истог Закона која гласи: „да ближи поступак за избор лијекова, поступак и начин израде листе лијекова у Федерацији, ...“.
- Тач. 11. Погрешно је тумачење Споразума о стабилизацији и придруживању, примјена европских правила о конкуренцији постаје обавезна за Босну и Херцеговину. Нетачно је да закључени Споразум има приоритет над домаћим прописима. Ни једна држава се потписивањем приступног споразума не одриче свог суверенитета. Чак и када постане чланица ЕУ, свака држава чланица задржава своје законодавство и низ је закона у државама чланицама које регулишу правне односе другачије. Обавеза чланица је да неки дио законодавства међусобно ускладе у областима које су од заједничког интереса. Потписивањем Споразума БиХ је тек постала потенцијални кандидат за чланство у ЕУ. Чланом 70. Споразума регулисано је да ће Босна и Херцеговина настојати осигурати постепено усклађивање постојећих закона и будућег законодавства у provedби правила конкуренције, те се погрешно интерпретира и чл. 71. Споразума који регулише начела заштите конкуренције само у „мјери у којој може утицати на трговину између Заједнице и Босне и Херцеговине“. Дакле, не односи се на унутарње тржиште. Нетачна је тврдња да примјеном Споразума контроли конкуренције не подлијежу државне институције и тијела локалне самоуправе, осим када директно учествују на тржишту (као купци, односно продавци) у члану 71 тачка ц) Споразума је дефинисано управо супротно да није прихватљива: „свака државна помоћ којом се нарушава или пријети нарушавању конкуренције давањем предности одређеним предузећима или одређеним производима“, а погрешна је интерпретације и одредбе члана 71 ст 2. Споразума, којом је регулисано да ће се пракса супротно члану 71 оцјењивати на основу критеријума који произлазе из примјене конкуренцијских правила важећих у Заједници.
- Тач. 11. неосновано је оспоравање оправданости привремене мјере, јер предложена мјера не захтјева да се суспендује примјена Одлуке о листи лијекова, већ дјеломична примјена, и то само за тачно побројане лијекове, те да предложена мјера нема утицаја на права пацијената јер је предложено да се на набројане лијекове примјењује ранија листа лијекова КС, у којој постоје сви генерички лијекови који се издају на терет средстава Завода здравственог осигурања. Привремена мјера не може довести до никаквих штетних посљедица (не трпе штету пацијенти јер ће лијекови бити доступни, ни ЗЗО КС јер су цијене лијекова исте, не трпи и КС јер нема прихода ни расхода, а ни произвођачи који су сада на листи јер су били уврштени и на ранију листу), те нема за посљедицу кршење закона. Стога подносилац сматра да је приједлог за привремену мјеру оправдан.

На поднесак Подносиоца захтјева бр: 01-26-3-027-18-И/16, Влада КС је доставила Одговор на исти дана 26. јануара 2016. године запримљен под бројем: 01-26-3-027-28-И/16 у којем у кратко наводи:

- Оспоравање навода Владе КС од стране Подносиоца захтјева у поднеску број: 01-26-3-027-18-И/16, је неосновано, и нису заснована на ваљаној аргументацији.
- Влада КС не дјелује као привредни субјекат, и доношење Позитивне листе лијекова не представља тржишну активност, нити се позитивна листа може сматрати забрањеним споразумом. Стајалишта Европског суда се релативизирају, те дају импровизоване и паушалне коментаре, и стављају у позицију тумача и ако су изреке одлука (Bayer, Wouters,

Poucet & Pistre, FENIN) по себи врло јасне. Стајалиште релевантних европских институција је да се правила о тржишној конкуренцији не примјењују на дјелатности које, по својој природи и по свом циљу, не припадају сфери економске активности, као и на прописе чији предмет спада у сферу економске активности. Тврдње да је доношење Листе лијекова економска активност, те да доношење исте представља забрањени споразум, је произвољна и неаргументована. Овакве тврдње су неосноване и у супротности са прописима на којима се темељи овлаштење и обавеза Владе КС да утврди позитивну листу лијекова.

- Питање је шта представља економску активност? Из стајалишта европских институција битни су сљедећи критеријуми: предузетник мора нудити добра или услуге на тржишту (одлука Ц-475/99, Фирма *Ambulanz Glöckner v. Landkreis Südwestpfalz* ECR I-8089, пара 19.); сносити економски или финансијски ризик пословања и имати могућност остваривања профита (пресуда Ц-67/96, *Albany International BV v. Stichting Bedrijfspensioenfonds Textielindustrie* ECR I-5751 *Jacobs AG* пара 311).
- У поступку Подносилац захтјева треба доказати да је Влада КС активни учесник на тржишту роба или услуга тј. да доношење Одлуке о Листи лијекова КС представља робу или услугу коју Влада КС активно нуди на тржишту. Такођер, би требало доказати да Влада КС сноси ризик пословања, тј. да нуђењем роба или услуга на тржишту не оствари приходе дозволе да покрију трошкове, сама надокнадити губитке у пословању. Наиме, ако предузетник не сноси ризик у пословању не сматра се предузетником у смислу права конкуренције. Према пракси ЕУ, тијела која су управљала фондовима за социјално осигурање нису се сматрала предузетницима јер нису сносили никакав ризик од могућих губитака.

Крка тврди да је Влада КС закључила забрањени споразум, треба да докаже да из ове активности Влада може остварити профит. Нејасно је како Влада КС Одлуком о листи лијекова КС на било који начин може представљати робу или услугу и коме ту робу Влада КС активно нуди. Влада КС је на основу законских овлаштења из члана 8. Закона о лијековима ФБиХ и члана 33. Закона о здравственом осигурању донијела Одлуку, једина је надлежна за доношење исте, па је у овом случају проводила своје законске надлежности. А по питању ризика, такође, и подносилац захтјева се сложио како Влада не сноси ризик, јер нема ни прихода ни расхода од продаје лијекова.

- Из садржаја Одлуке о листи лијекова КС сасвим је јасно да иста регулише један сегмент јавног здравства, гдје Влада КС прописује права и обавезе учесника у процесима, али ни на који начин не ствара трошкове нити остварује приходе који би за резултат имали остваривање одређене добити, или губитака.
- Из свега произлази да: доносећи позитивну листу лијекова Влада КС поступа као тијело јавне власти, у складу са законским овластима и надлежностима и обавезама, да је искључива сврха доношења Листе лијекова остваривање права на осигурањика на кориштење лијекова који се прописују на терет социјалног осигурања, да се средства социјалног осигурања формирају на начелу солидарности у здравственој заштити, де се позитивна листа лијекова утврђује искључиво на бази медицинске струке и науке. Дакле, ради се овлаштењу јавне природе и био би потпуно неоснован закључак да такву активност, односно одлуку о позитивној листи лијекова може обавити приватна твртка са циљем остваривања профита, стога је неосновано да се на ове активности Владе ЖС примјењује Закон о конкуренцији.
- Произвођачи лијекова остварују високе профите у Босни и Херцеговини, тако у 2015. години је износио 494 милиона КМ, а у 2016. години 459 милиона КМ (извор: АЛМБИХ), а продаја лијекова произвођача Крка износила је 7,4% укупне продаје или 42 мил. КМ, што овог произвођача сврстава у три водећа произвођача по удјелу на домаћем тржишту. Управо оваква позиција индустрије лијекова захтјева да се успостави одговарајући систем социјалне заштите, јер када би се лијекови куповали на начелима либералне тржишне конкуренције биле би беспредметне позитивне листе које су законом предвиђене, а

евидентно је да је Закона утврдио овлаштење кантоналних влада да могу ограничити број заштићених назива лијекова на позитивним листама, те је Влада поступила искључиво по законским овлаштењима.

- Приговори подносиоца захтјева да испуњавају све критерије за уврштавање на листу нису тачни ни релевантни, јер Конкуренцијски савјет није надлежан да оцјењује поступак уврштавања на позитивну листу. Влада КС сноси одговорност за посљедице својих одлука, та одговорност није само политичка, јер негативне посљедице таквих одлука на здравље становништва и остваривање права осигураника, могу подлијегати и другим санкцијама осим политичким, управо стога Влада КС би требала имати степен самосталности у доношењу одлука, уколико би било која институција проширивала, сужавала, мијењала или укидала позитивну листу лијекова, у том случају би она морала преузети и одговорност за све посљедице које у остваривању здравствене политике и заштите права осигураника из основа здравственог осигурања.
- Неупитан је основ по којем Конкуренцијски савјет може користити праксу Европског суда правде и Европске комисије, а то је Закон о конкуренцији, те Споразум о стабилизацији и придруживању, по којем примјена правне праксе постаје обавезујућа за Босну и Херцеговину. Поимање Подносиоца захтјева у вези с питањем примјене Споразума је погрешно.
- Позивање Подносиоца захтјева на претходне одлуке Конкуренцијског савјета су тенденциозне, а у вези навода да се ради о аналогним предметима.
- Даље се наводи како је приједлог подносиоца за доношење привремене мјере неоснован.

4. Релевантно тржиште

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

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

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

Релевантно тржиште производа предметног поступка је уврштавање лијекова на есенцијалну Листу лијекова за 2016. годину који се издају на рецепт, у складу са Одлуком о Листи лијекова за 2016. годину донесене од стране Владе ЖС.

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

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

5. Прикупљање податак од трећих лица

Како би извршило успоредну анализу предметне проблематике, те разјаснило чињенице на који начин се Листа лијекова усваја у другим Кантонима, Конкурентијски савјет је дана 23. новембра 2016. године упутио Захтјев за информацијама, према Министарству здравства УСК, Улица Алије Ђерзелеза б., 77 000 Бихаћ, број: 01-26-3-027-19-И/16, Министарству здравства ТК, Рударска 72., 75 000 Тузла број: 01-26-3-027-19-И/16, Министарству здравства, рада и социјалне скрби ХНК, Стјепана Радића 3., 88 000 Мостар број: 01-26-3-027-19-И/16 и Министарству за социјалну политику, здравство, расељена лица и избјеглице БПК, Славна вишеградска бригада 2а., 73 000 Горажде број: 01-26-3-027-19-И/16.

Дана 28. новембра 2016. године запримљен је одговор Министарству здравства, рада и социјалне скрби ХНК, Стјепана Радића 3., 88 000 Мостар број: 01-26-3-027-20-И/16, дана 29. новембра 2016. године запримљен је одговор Министарству за социјалну политику, здравство, расељена лица и избјеглице БПК број: 01-26-3-027-21-И/16, дана 1. децембра 2016. године запримљен је одговор Министарства здравства ТК, Рударска 72., 75 000 Тузла.

6. Усмена расправа и даљењи тијек поступка

У даљем току поступка, будући да се ради о поступку са странкама са супротним интересима, Конкурентијски савјет је заказао усмену расправу, у складу са чланом 39. Закона, за дан 1. фебруара 2017. године (позив достављени Подносиоцу захтјева актом број: 01-26-3-027-26-И/16 дана 16. јануара 2017. године и Влади КС актом број: 01-26-3-027-27-И/16 дана 16. јануара 2017. године).

Дана 26. јануара 2017. године запримљена је обавијест од стране Владе КС о немогућности учествовања на усменој расправи, па је слиједом истог Конкурентијски савјет одгодио одржавање усмене расправе, за дан 22. фебруара 2017. године (позив достављени Подносиоцу захтјева актом број: 01-26-3-027-30-И/16 дана 30. јануара 2017. године и Влади КС актом број: 01-26-3-027-31-И/16 дана 30. јануара 2017. године).

Дана 21. фебруара 2017. године, Конкурентијски савјет је донио Закључак о продужењу рока за доношење коначног Рјешења број: 01-26-3-027-40-И/16, за додатна три мјесеца, из разлога што је било потребно оставити и додатно вријеме за прикупљање свих расположивих доказа, ставова Подносиоца захтјева о достављеном очитовању Противне стране, као и чињеницу да је у предметном поступку потребно одржати усмену расправу како би све стране у поступку имале могућност дати своје исказе, а имајући у виду чињеницу да се ради о сложеној проблематици.

На усменој расправи одржаној у просторијама Конкурентијског савјета (Записник број: 01-26-3-027-44-И/16 од 22. фебруара 2017. године), испред Подносиоца захтјева назочео је пуномоћник Емир Капицић, адвокат, а испред Владе КС назочили су Адим Фестић замјеник правобранитеља КС, и Џемил Сабрихафизовић, адвокат по пуномоћи.

Подносилац захтјева је на усменој расправи прије свега навео да остаје код свих захтјева и навода изнесених у досадашњем поступку.

Противна страна је затражила овог текућег спајање поступка са поступком који се води пред Конкурентијским вијећем по Закључку број: 05-26-3-025-12-И/16 од 21. децембра 2016. године, обзиром да се исти води против Листе лијекова 2016 КС, те су тражени додатни рокови за очитовање о поднесцима из списка који су достављени од стране Подносиоца захтјева.

Водитељ поступка је утврдио да није сврсисходно спајање поступака обзиром да би расправа морала бити одгођена, те да ће се Противној страни одобрити рок за очитовање по траженом. Подносилац захтјева је истакао између осталог, да је побијеном Одлуком Влада КС спријечила, ограничила и нарушила тржишну конкуренцију на тржишту лијекова који се издају на терет средстава ЗЗО КС, што представља забрањени споразум из члана 4. Закона о конкуренцији. Јавним позивом од стране Министарства здравства КС упућен је за све произвођаче и све заступнике, а на листу су уврштени, само домаћи произвођачи, произвођачи тзв. оригинатори, те неколико лијекова за које не постоји паралела у производном програму домаћих произвођача. Из записника о раду Комисије за лијекове (11. сједница од 15.6.2016. и 12. сједница од 29.6.2016.) види се да је Одлука донесена противно стручним, професионалним и законским критеријумима. Ограничења на листи се могу вршити искључиво на основу критеријума као што су искуство у терапијској примјени, сигурност опскрбе лијековима, квалитета и вјеродостојност података о заштићеном називу лијека, те да Подносиоци захтјева испуњавају све критеријуме, а да закон не предвиђа ограничавање броја лијекова по основу поријекла произвођача. Приликом аплицирања према споменутом Јавном позиву, обзиром да се врши електронски, није могуће извршити провјеру апликације, нити је омогућена повратна информација о пријему апликације. Предмет овог поступка су лијекови који су имали потпуну и исправну апликацију тј. 88 лијекова, који испуњавају све стручне законске критерије који су тражени. Након усвајања оспораване одлуке, Комисија је запримила бројне притужбе, а и апотеке су стављене у тежак положај, обзиром да имају залихе, а ти лијекови више нису на листи. 13. јануара 2017. године донесен је Правилник о начину контроле цијена и начину обликовања цијена лијекова на нивоу БиХ, с тим да ће се цијена прописивати у односу на референтне државе као што су Србија, Хрватска, Словенија. У Словенији на листу лијекова се уврштавају сви произвођачи који имају регистриран лијек, који одговарају по саставу интернационалном незаштићеном називу и АТЦ. У Хрватској се на листи налази 197 Кркиних лијекова на А листи и 24 лијека на Б листи, а додатно 133 лијека Крка фарма д.о.о. У Србији је на листи 90 лијекова на А листи, те 127 лијекова на А1 лист произвођача Крка. У Републици Српској налази се 117 Кркиних лијекова на листи.

Противна страна је навела како у цијелости оспорава наводе Подносиоца захтјева, остаје код навода и приједлога истакнутих у досадашњем дијелу поступка, те оспорава правну утемељеност захтјева. Наиме, наглашава како Влада КС доносећи предметну листу лијекова није поступала као привредни субјекат и учесник на тржишту, него је поступала у статусу државног тијела у оквиру својих уставом и законом утврђених надлежности, укључујући изричито овлаштење и обавезу одређену чланом 33. Закона о здравственом осигурању ФБиХ и чланом 8. Закона о лијековима. Оспореном Одлуком Влада Кантона Сарајево утврђује се опсег права осигураних особа на кориштење лијекова који се осигуравају на терет средстава здравственог осигурања КС. При том је битна чињеница да се средства социјалног осигурања формирају на начелу потпуне солидарности у здравственој заштити, те да је чланом 9. Закона о лијековима утврђен изричито темељ да Влада Кантона Сарајево могу ограничити број заштићених назива лијекова који се прописују на терет средстава Завода здравственог осигурања КС. Не постоји нити један аргумент да је у поступку утврђивања листе лијекова Влада КС дјеловала на тржишту, односно као привредни субјекат нити да је сврха листе лијекова ограничавање конкуренције на тржишту, односно да се одлука Владе може сматрати забрањеним споразумом у смислу члана 4. став (1) Закона о конкуренцији. Противна страна истиче да се у конкретном случају један субјекат може сматрати привредним субјектом у смислу Закона о конкуренцији ако су испуњене слиједеће претпоставке: да нуди робе или услуге на тржишту, да сноси економски или финансијски ризик пословања, и да има могућност остваривања профита. Према томе, сходно правилима о терету доказивања подносилац би требао доказати да доношење Одлуке о листи лијекова представља робу или услугу коју Влада нуди на тржишту, те да доношењем Одлуке Влада преузима економски и финансијски ризик пословања и да доношењем Одлуке Влада може остварити профит. У захтјеву се не наводе чињенице нити предлажу докази који би потврдили чињенице да је Влада поступала као привредни субјекат.

Напротив и из навода Подносиоца произлази да и он сам сматра како доношењем Одлуке о позитивној листи лијекова Влада не остварује никакве приходе ни расходе. Није спорно да поред обављања функције власти или социјалне функције државна тијела па и Влада ЖС у појединим случајевима могу обављати економску активност, и у таквим случајевима се на њихово поступање примјењује одредбе Закона о конкуренцији. С тим у вези указује се да су институције ЕУ у чијој је надлежности доношење и примјена правила конкуренције, утврдила правила и стајалишта на темељу којих се одређује је ли у конкретном случају институција власти обавља економску активност или обавља задатак јавне природе. Један од битних критеријума је може ли предметну активност вршити приватна твртка са циљем остваривања профита? Начелни одговор је јасан уколико не постоји могућност да приватна твртка врши исту дјелатност у циљу остваривања профита у том случају нема сврхе примјењивати правила конкуренције. То стајалиште је потврђено у више одлука Европске комисије и Суда, на које је указано у писменим поднесцима. У конкретном случају нема сврхе примјењивати правила конкуренције. С тим у вези значајно је и стајалиште Европског суда да здравствени фондови и друге организације укључене у јавни систем социјалне заштите, када је његова активност заснована на начелу друштвене солидарности, обављају искључиво друштвену функцију, односно да је у том случају њихова активност непрофитна. Средства која се исплаћују из Фонда здравственог осигурања не овисе од висине доприноса коју осигураник уплаћује. Према томе таква активност није економска и она не подлијеже правилима конкуренције. Законима донесеним у парламентарној процедури грађани као осигураници су повјерили Владама овласт да одлучују о начину и опсегу остваривања права осигураника на кориштење лијекова који се прописују на терет средстава Фонда здравствене заштите. Према томе, једино осигураници имају легитиман интерес да евентуално отварају питање цјелисходности позитивних прописа које утврђују кантоналне Владе. Осигураници то могу као грађани реализовати кроз своја права у систему парламентарне демократије у којем се путем избора кажњавају или награђују Владе за одлуке које су доносиле у оквиру својих надлежности. Из наведених разлога није разумно да било који произвођач лијекова може захтијевати од Конкуренијског савјета да му јамчи да ће из средстава здравственог осигурања формираних од доприноса осигураника који функционише на начелу солидарности, обавезно плаћати производи тог произвођача. Позивање на раније одлуке Конкуренијског савјета није релевантно. Нетачни су наводи подносиоца захтјева како је Влада КС доносила Одлуку о листи лијекова КС спријечила, ограничила подносиоца захтјева да под једнаким условима учествује на тржишту јер позитивном листом лијекова нити један произвођач није искључен са тржишта. Конкретни подаци о тржишним активностима подносиоца потврђује наводе, јер се вриједност листе процјењује на око 55 мил. КМ без ПДВ-а што представља 9,5% укупног тржишта лијекова у БиХ које је у 2016. години према ИМС подацима износило 576 мил. КМ. Подаци о продаји лијекова у БиХ за 2016. годину према истом извору показује да КРКА један од три водећа произвођача по учешћа на тржишту цијеле БиХ па и ФБиХ. Према наведеним подацима у БиХ у 2016. години продано је 42,5 мил. КМ лијекова Крке, што је учешће од 7,4 % у укупној продаји лијекова на тржишту. Нити на једном тржишту у окружењу Крка нема тако високо учешће осим на тржишту Словеније гдје је она домаћи произвођач. Нпр. учешће Крке у Хрватској је 4,6%, у Кантону Сарајево продано је у 2016. години око 6 мил. КМ лијекова Крке, што је сврстава међу 5 највећих произвођача на тржишту или око 8 мил. кутија лијекова што чини око 10% тржишног учешћа проматрано квантитативно. Дакле, нема основа за приговор да је подносилац изложен неравноправном положају у тржишној конкуренцији. Може се закључити да Подносилац захтјева покретањем овог поступка жели осигурати привилегован положај какав немају ни у једној другој држави. Имајући у виду правила и прописе ЕУ подносиоци овакав поступак не би могли покренути у земљама ЕУ, односно и када би га покренули не би могли рачунати на исход у њихову корист. Чињеница је да подносилац такав захтјев не подноси у другим земљама, нпр. У Хрватској се нови заштићени лијек може уврстити на листу само ако је 10% јефтинији од лијека претходног произвођача иза којег се уврштава на листу нови произвођач. Дакле, ако је пети на листи може бити уврштен само ако је његова цијена нижа 50% од цијене првог на листи (оригинатора). Подносиоци захтјева и др. страни произвођачи

настоје искористити неконсистентност правног и институционалног система у БиХ па под плаштем заштите конкуренције покрећу захтјеве који би у ЕУ земљама били одбијени. Зато, ако би био прихваћен захтјев на којем инсистирају подносиоци таква одлука би довела у неравноправан положај и домаће произвођаче лијекова, а то би значило и редукацију надлежности институција којима су грађани као осигураници повјерили одлучивање о остваривању њихових права на кориштење лијекова који се издају на терет средстава здравственог осигурања, у односу на надлежности институција и права осигураника у ЕУ. У вези са истакнутим приговорима о записницима Комисије за лијекове и процедуру доношења одлуке, наводи и приједлози противних страна у овом поступку су различити, али надлежност за доношење одлуке припада КонкурENCIЈском савјету, које је обавезно, овлаштено и одговорно за доношење такве одлуке. Према томе, и код одлучивања о листи лијекова Влади КС је дато више приједлога а у њеној надлежности је да донесе одлуку, а питање процедуре није у надлежности КонкурENCIЈског савјета, јер ако је нека одлука забрањени споразум чак и ако је ријеч о перфектној процедури Вијеће ће одлучити да је то забрањени споразум, а тако и обрнуто, чак и ако је било неких пропуста у погледу процедуре, то нема важност за одлучивање о постојању забрањеног споразума. Подносилац захтјева је доставио и трошковник.

Странама у поступку је остављен додатни рок за очитовање по достављеним поднесцима, који чине саставни дио записника.

Подносилац захтјева је истакао да је Премијер КС у више наврата у дневним новинама давао изјаве којима је јасно да је циљ ограничавање конкуренције. Такође, да у складу са чланом 2. Закон о конкуренцији се примјењује и на тијела државне управе и самоуправе. Позивање на начело солидарности је неосновано, јер управо су грађани онемогућени да изаберу и купују лијекове којима су се сада лијечили. Велики број лијекова Крке користе хронични болесници, а према стандардима здравствене заштите то су тзв. „етички лијекови“ у којима пацијенти имају посебан однос према лијеку у смислу навике кориштења, па и произвођачи поштују то начело да чак и задржавају исто пакирање за такве лијекове, управо због односа према лијеку.

Противна страна се очитовала како се позивање на изјаве Премијера релевантно, те задржава право на додатно изјашњење.

Странкама у поступку је остављен рок од 15 дана за доставу изјашњења.

Дана 7. марта 2017. године запримљен је поднесак подносиоца захтјева број: 01-26-3-027-45-П/16 Изјашњење на тврдње Владе Кантона Сарајево изнесене на расправи од 22. фебруара 2017. године, те дана 9. марта 2017. године од стране пуномоћника Владе КС достављен је поднесак запримљен под бројем: 01-26-3-027-47-П/16, Изјашњење Владе КС на поднесак подносиоца захтјева од 10. вељаче 2017. године са трошковником.

7. Утврђено чињенично стање и оцјена доказа

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

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

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

У складу са чланом 2. Закона о конкуренцији, исти Закон се примјењује на врло широки број правних или физичких лица, било да су то привредна друштва, предузећа, предузетници, удружења, без обзира на облик власништва, сједиште или пребивалиште, затим на тијела државне управе и локалне самоуправе, те све остала физичка или правна лица без обзира на правни статус, облик власништва, сједиште или пребивалиште, као што су удружења, спортске организације, установе, задруге, носиоци права интелектуалног власништва, те Закон о конкуренцији све субјекте на које се исти односи назива заједничким именом привредни субјекти.

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

У конкретном случају, привредни субјекти Крка Фарма д.о.о. Сарајево, Џемала Биједића 125-А, 71000 Сарајево и Крка товарна здравил д.д. Шмарјешка цеста 6, 8000 Ново Место, наводе како постоји забрањени споразум из члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији, а који је настао доношењем Одлуке о позитивној болничкој и магистралној листи лијекова Кантона Сарајево број: 02-05-22664/16 од 1.јуна 2016. године („Службене новине КС“ број: 27/2016) од стране Владе Кантона Сарајево.

- Одредбама члана 5. став (5) Закона о лијековима ФБиХ („Службене новине ФБиХ“ број. 109/12) прописано је да се ближи поступак за избор лијекова, поступак и начин израде листе лијекова у ФБиХ, начин стављања и скидања лијекова са листе, обавезе министарстава здравства и завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листу, као и кориштење лијекова утврђује прописима федералног министра.
- Одредбом члана 8. Закона о лијековима ФБиХ, дато је овлаштење владама кантона да доносе „Листу лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања Кантона.“ У листу коју утврђује Влада Кантона, обавезно улазе лијекови који су уврштени у „федералну листу“.
- Одредбом члана 9. Закона о лијековима ФБиХ, утврђено је да на позитивној листи лијекова кантона, као и листи лијекова у болничкој и здравственој заштити на подручју кантона може бити ограничен број заштићених назива лијекова.
- Ради provedбе Закона о лијековима ФБиХ, Федерално министарство здравства је донијело Правилник о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у ФБиХ, начину стављања и скидања са листа, обавезама министарстава здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених у листе лијекова, као и кориштење лијекова („Службене новине ФБиХ“ бр. 45/13).
- Члан 9. Закона о лијековима ФБиХ, и чланак 11. Правилника дефинише могућност ограничавања произвођача лијекова и обавезу уврштавања домаћих и оригиналних произвођача лијекова.
- У поступку је неспорно утврђено да је Влада КС надлежна за доношење Листе лијекова на терет средстава Завода здравственог осигурања КС, за територију Кантона Сарајево;

- У поступку је утврђено како је Крка Фарма носилац одобрења за стављање у промет на тржишту Босне и Херцеговине 477 лијека произвођача Крка д.д., Ново Место.
- Одлуком о листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине чији је саставни дио је Листа есенцијалних лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине („Службене новине ФБиХ“ бр. 56/13 и 74/14) и Одлуком о измјени и допуни Одлуке о листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине („Службене новине ФБиХ“ бр. 94/15), утврђен је попис лијекова који се издају и осигуравају, на терет средстава Завода здравственог осигурања.
- На Федералној листи лијекова не постоји име произвођача лијека.
- Произвођач Крка, у Босни и Херцеговини има регистрована 162 лијека који задовољавају карактеристике са Федералне листе лијекова.
- Одлуком о позитивној болничкој и магистралној листи лијекова Кантона Сарајево број: 02-05-24922-22/15 од 1. октобра 2015. године донесеној од стране Владе Кантона Сарајево („Службене новине КС“ бр. 39/2012 и 51/2015), на Листи лијекова КС 2015 налазило се на А листи 66 лијекова, а на Б листи 27 лијекова односно укупно 93 лијека чији је произвођач КРКА, од укупно 1061 лијекова са листе.
- Прије доношења Листе лијекова КС 2016 објављен је Јавни позив Министарства здравства КС бр. 10-37-24164-31/15 од 29. децембра 2015. године за пријаве на Листу. КРКА ФАРМА је као носилац одобрења за стављање у промет лијекова произвођача КРКА поднијела благовремену и потпуну апликацију за стављање на Листу лијекова КС 2016. Поднијета је апликација за А листу за 57 лијекова, те за Б листу за 24 лијека, односно укупно 81 лијек, за које је прихваћена цијена одређена Федералном листом.
- Влада Кантона Сарајево је донијела Одлуку („Службени гласник КС“ бр. 27/2016) од 1. јуна 2016. године, чији је саставни дио Листа лијекова КС 2016. годину који се издају и осигуравају на терет средстава Завода здравственог осигурања КС (даље у тексту: Нова листа лијекова КС 2016).
- Влада Кантона Сарајево је на Листу лијекова КС 2016 лијекове чији је произвођач КРКА, уврстила 4 лијека на А листу, и 1 лијек на Б листу, односно укупно 5 лијекова произвођача Крка д.д., од укупно 720 лијекова на листи.

На основу достављених доказа и утврђеног чињеничног стања, као аргументације изнесене током поступка, Конкуренијски савјет је на 3. сједници одржаној дана 30. маја 2017. године, разматрао наведени предмет и донијело одлуку да се Подносилац у свом захтјеву одбије, јер радње које се стављају на терет Владе КС не представљају забрањени споразум из члана 4. Закона о конкуренцији, као и да у складу са чланом 2. Закона о конкуренцији, Примјена Закона, поднесени Захтјев се односи на извршавање јавних законом регулисаних овласти изван домета Закон о конкуренцији, а не на радње које обављају субјекти „учествујући на тржишту“, те да Влада КС у конкретном случају не представља „привредни субјекат“, јер нису испуњени услови, у смислу одредби Закона о конкуренцији.

Као прво, у овом поступку је било потребно дефинисати појам „привредног субјекта“, у складу са чланом 2. Закона о конкуренцији, према којем се Закон примјењује на врло широки број правних или физичких лица, било да су то привредна друштва, предузећа, предузетници, удружења, без обзира на облик власништва, сједиште или пребивалиште, затим на тијела државне управе и

локалне самоуправе, те сва остала физичка или правна лица без обзира на правни статус, облик власништва, сједиште или пребивалиште, као што су удружења, спортске организације, установе, задруге, носиоци права интелектуалног власништва, те Закон о конкуренцији све субјекте на које се исти односи назива заједничким именом господарски субјекти.

Међутим, овако широко дефинисан појам привредног субјекта, ограничен је на начин да се тражи испуњење и још једног додатног услова, а то је да се исти „посредно или непосредно баве производњом, продајом роба и пружањем услуга, да учествују у промету роба и услуга и која могу својим дјеловањем спрјечавати, ограничавати или нарушавати тржишну конкуренцију“, те да исти „учествују или утјечу на тржиште“ (чл. 2. Закона о конкуренцији).

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

У овом конкретном случају, неспорно је утврђено како Влада КС, има у својим законом додијељеним надлежностима доношење Одлуке о листи лијекова, којом се одређују који лијекови се могу прописивати на терет средстава Завода здравственог осигурања КС, па тако све оне активности које одређени субјекат, односно „тијело јавне власти“ обавља у складу са својим законским надлежностима, односно активности које обавља на основу посебног прописа, у овом случају Закона о лијековима ФБиХ и Правилника о ближим критеријумима, не могу се примјењивати прописи о заштити тржишне конкуренције, будући да се у конкретном случају Влада КС не може сматрати привредним субјектом у смислу чл. 2. Закона.

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

А дјелатности за које је држава/законодавац одредила да су од посебног интереса, подвео из је под јавне услуге, те у том смислу и искључио конкуренцију, или пак дао овласти да одређено државно тијело, одређује и управља таквим дјелатностима (посебице имајући у виду здравствени сустав). Као илустрацију за разликовање „јавних услуга“ и тржишног понашања, може послужити и чињеница да на одређеним тржиштима, гдје су законима основани регулатори тржишта, који у својим надлежностима често имају, нпр. утврђивање цијена одређеним услугама, или могућност да одређеним субјектима дају повлаштени положај на тржишту у односу на постојеће, или одређене повластице, а с циљем увођења нових субјеката на тржиште, ради остваривања тзв. регулаторних циљева.

Такво понашање, као што је утврђивање цијена, подјела тржишта, би дакле представљало тешка ограничавања сукладно Закону о конкуренцији, међутим на овакве јавне субјекте – регулаторе исти Закон се не примјењује (обзиром да се примјењује Закон којим је основан регулатор), а тако и на Владу КС које дјелује сукладно својим законским овластима.

При томе, се овдје не сматра да је Влада КС, или било које друго тијело „јавне власти“ искључено у потпуности од примјене одредби Закона о конкуренцији, постоје и случајеви када се оваква

тијела упуштају у тржишне активности, те у таквим случајевима, сваки посебно и за себе треба бити контролиран од стране Конкуренцијског савјета, те дати оцјену таквих активности.

Обзиром да Конкуренцијски савјет у сврху оцјене даног случаја, а сукладно чл. 43. ставак (7) Закона може користити судском праксом Еуропског суда правде и одлукама Еуропске комисије, овакав став су заузела и наведена тијела.

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

Тако је, што није спорно, пракса институција Еуропске уније утврдила у својим одлукама, да готово све физичке или правне особе могу попадати под оцјену о постојању злоупотребе из Закона, односно постојања забрањеног споразума.

Тако, у пракси еуропских институција, као господарски субјекат је сматрани су, како појединци (нпр. проналазач који даје лиценцу за кориштење патентираног изума – Одлука 76/29/ЕЕЦ, случај АОIP/Beyard, ОЈ L 6/8/76), и инвеститори (нпр. случај Reuter/BASF (1976) ОЈ L 254/40), тако мултинационалне компаније, оперски пјевачи (нпр. случај RAI/United, ОЈ L 157/939/78), одвјетници (нпр. случај Wouters Ц-309/99), лијечници (нпр. случај Павлов Ц-180/98 и Ц-184/98), спортска удружења (нпр. случај World Cup 1990 Package Tours, Одлука 92/52/ЕЕЦ, ОЈ L326/31/92), државне агенције (нпр. случај British Telecom Ц-392/93), јавне корпорације, али и „све између“.

Овако широко дефиниран појам господарског субјекта, међутим, ограничен је на начин да се тражи испуњење и још једног додатног увјета, а то је да се исти „посредно или непосредно баве производњом, продајом роба и пружањем услуга, да учествују у промету роба и услуга и која могу својим дјеловањем спрјечавати, ограничавати или нарушавати тржишну конкуренцију“, те да исти „судјелују или утичу на тржиште“ (чл. 2. Закона о конкуренцији). У пракси Еуропске уније, управо ово ограничење значи да тијела за заштиту конкуренције не улазе у начин извршавања надлежности додијелених законима другим јавним (државним) тијелима, међутим иста нису искључена из правила конкуренције када обављају дјелатности за које нису надлежни све се могу проматрати као тржишни субјекти.

Како се поставити према „јавним тијелима“ у којима се недвосмислено подразумијева и Влада КС, према Мишљењу неовисног одвјетника Јакобса у предмету Ц-67/96, etc. Albany International BV против СБТ (1999) ЗСП I-5751 које гласи:

„Када је ријеч о привредном субјекту као субјекту права тржишне конкуренције, користи се тзв. функционални приступ. Наиме, одређени субјекат може у једној ситуацији поступати као привредни субјекат, обављати неку привредну дјелатност, а у другој ситуацији може извршавати своје јавне власти. У сваком конкретном случају потребно је размотрити какву функцију обавља одређено тијело како би се могло оцијенити може ли га се сматрати привредним субјектом у смислу права конкуренције.“

Овдје је неспорно утврђено, да „јавно тијело“ када обавља своје „јавне власти“, односно проводи активности из своје надлежности, да у таквим случајевима нема мјеста тржишној конкуренцији.

За оцјену примјене правила конкуренције примјењује се функционални приступ, па тако су за оцјену примјене издвојени и одређени критеријуми, а то су:

- привредни субјект мора нудити добра и услуге на тржишту,
- сносити економски или финансијски ризик пословања, те
- имати могућност остваривања профита;

Конкуренцијска правила настоје промовисати дјелотворну конкуренцију. Ипак, у слободној тржишној економији, потребно је задржати и одређене секторе који би били предмет државне интервенције или државне контроле, тако нпр. здравствене услуге, или пружање основних комуналних услуга су још увијек предмет државне контроле. Такође, у Европској унији пољопривредна политика је контролирана и предмет је додјеле државних потицаја што представља и један вид антиконкуренцијских дјеловања (изван контроле правила о тржишној конкуренцији).

Све странке у овом поступку су се позивале на случајеве Европског суда правде, па тако: Poucet & Pistre (Ц-159/91 и 160/91), Bayer (Т-41/96), Фенин (Ц-205/3), Wouters (Ц-309/99), Ambulanz Glöckner (Ц-475/99) ...и др., у којима су наводили случајеви када је Европски суд правде, искључио конкуренцију ради тога што странка у поступку није сматрана привредним субјектом, или пак утврдио нарушавање конкуренције, гдје је оцијенио као привредним субјектом неко тијело јавне власти.

Међутим, Конкуренцијски савјет је утврдио да нити један овај случај на који су се странке позивале није релевантан за овај поступак, у којем је предмет поступка оспоравање Одлуке о листи лијекова КС, донесене од стране Владе КС на основу законских овласти, већ су сви наведени случајеви односе на ситуацију, када је управо било потребно примијенити тзв. функционални приступ, те у сваком појединачном случају оцијенити је ли активност субјекта привредног карактера којим се бави тијело јавне власти.

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

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

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

Такође, према подацима којим располаже, Конкуренцијски савјет сматра како већина лијекова заступљених на листи из 2016. године су лијекови страних произвођача и то у процентуалном учешћу од 78%, а док су домаћи произвођачи заступљени на листи у износу од 22%, те да по том основу је утврдило да нема дискриминације обзиром на поријекло производа.

Надаље, с обзиром да је предмет овог поступка Одлука о листи лијекова 2016.години, те у том смислу Конкуренцијски савјет сматра како садржај Листе из 2015. године није релевантан за овај поступак, односно, нису основани наводи подносиоца захтјева да је Влада Кантона Сарајево одређени број лијекова подносиоца захтјева скидала са Листе у 2016. години, јер је Влада КС донијела Листу лијекова за 2016. годину ради усклађивања са законом и није скидала било које лијекове са раније листе, тј. Листе лијекова из 2015. године.

Код утврђивања нове листе лијекова, лијекови се уврштавају на листу на начин и под условима који су одређени прописима и у складу са стајалиштима струке и науке, те потребама здравља становништва.

Конкурenciјски савјет је такође утврдио и да од укупног броја апликација на Листу лијекова 2016. од стране КРКЕ, за одређени број лијекова за које је поднесена апликација, није уопште садржан на кантоналној листи лијекова, а за одређени број није поднесена потпуна апликација. Слиједом наведеног, Конкурenciјски савјет сматра како је Влада КС приликом утврђивања Листе лијекова у 2016. години, поступала у складу са својим овластима које произлазе из члана 9. Закона о лијековима ФБиХ.

Слиједом наведеног утврђено је како Влада КС није закључила забрањени споразум из члана 4. став (1) Закона којим је прописано да су забрањени споразуми, уговори, поједине одредбе споразума или уговора, заједничка дјеловања и прешутни договори привредних субјеката, као и одлуке и други акти привредних субјеката, који наведеним активностима/актима директно или индиректно учествују или утичу на тржиште, а који за циљ и посљедицу имају спрјечавање, ограничавање или нарушавање конкуренције на тржишту, те члана 4. став (1) тачка б) којим је прописано да су забрањени споразуми, који се искључиво односе на „ограничавање и контролу производње, тржишта, техничког развоја или улагања“, доношењем Одлуке о листи лијекова КС.

На темељу свега наведеног Конкурenciјски савјет је одлучио као у тачки 1. диспозитива овог Рјешења.

8. Привремена мјера

Анализирајући истакнуте наводе и понуђене доказе Подносиоца захтјева везано за затражену привремену мјеру, имајућу у виду одредбе члана 36. Закона према којим је терет доказивања на странци која је поднијела захтјев за покретање поступка, Конкурenciјски савјет на основу истих није у вријеме подношење захтјева могао утврдити прелиминарну повреду у смислу члана 40. став (1) Закона која би могла краткорочно штетно утицати на поједине привредне субјекте, па самим тиме није могао правовремено одредити привремену мјеру.

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

9. Трошкови поступка

На усменој расправи одржаној дана 22. фебруара 2017. године, пуномоћник Емир Капицић, адвокат је приложио уз Записник и трошковник. Дана 9. марта 2017. године, поднеском бр: 01-26-3-027-47-II/16 пуномоћник Џемил Сабрихафизовић, адвокат, је доставио трошковник.

Конкурenciјски савјет је приликом одређивања трошкова поступка узео у обзир одредбе Закона о управном поступку („Службени гласник БиХ“, бр. 29/02, 12/04 и 88/07 и 93/09), и то члан 105. став (2) Закона о управном поступку када у поступку учествују двије или више странака са супротним интересима, странка која је изазвала поступак, а на чију је штету поступак окончан, дужна је противној странци надокнадити оправдане трошкове који су тој странци настали учешћем у поступку.

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

Конкурenciјски савјет је приликом израчунавања укупних трошкова поступка, узео у обзир одредбе Закона о управном поступку, Закона о адвокатури («Службене новине Федерације БиХ»,

бр. 40/02, 29/03, 18/05 и 68/05) и Тарифе о наградама и накнади трошкова за рад одвјетника («Службене новине Федерације БиХ», бр. 22/04 и 24/04) (у даљем тексту: Тарифа).

На основу предњег, пуномоћник Владе КС је тражио трошкове поступка у укупном износу од 2.948,40 КМ са укљученим износом ПДВ-а, и то за Одговор на Захтјев за покретање поступка 840,00 КМ, назочност на усменој расправи 840,00 КМ, поднесак од 9.3.2017. године са изјашњењем 840 КМ и увећано за износ ПДВ-а од 428,40 КМ.

Конкурентијски савјет је Влади КС признао само трошкове заступања који су били нужни и оправдани у овом поступку, па је у складу са тарифним бројем 18. и 33. Тарифе, утврдио и признао сљедеће трошкове за рад одвјетника пуномоћника Владе КС: за приступ на усмену расправу дана 22.2.2017. године у износу од 360,00 КМ и поднесак од 9.3.2017. године у износу од 240 КМ што укупно са урачунатим ПДВ-ом износи 702 КМ.

Како је исти успио у поступку, у складу са чланом 105. став (3) ЗУП-а, исти су му и одобрени, обзиром да су били нужни и оправдани.

На основу горе наведеног, Конкурентијски савјет је одлучио као у точки 3. диспозитива овога Рјешења.

Конкурентијски савјет је одбио захтјев пуномоћника подносиоца захтјева за надокнаду трошкова поступка, будући да је наведени поступак привредни субјекат КРКА изазвао својим поступањем и дјеловањем и да није успио у поступку, нема право на надокнаду трошкова поступка, у смислу Закона о управном поступку.

На основу горе наведеног, Конкурентијски савјет је одлучио као у тачки 4. диспозитива овога Рјешења.

10. Поука о правном лијеку

Против овога Рјешења није дозвољена жалба.

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

Предсједница

мр. Аријана Регода-Дражић

Доставити:

- Подносиоцу захтјева
- Противна страна
- у спис
- а/а