

BOSNA I HERCEGOVINA
Konkurencijsko vijeće



БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
Конкуренијски савјет

Rješenje

**po Zahtjevu za pokretanje postupka protiv Federalnog ministarstva zdravstva podnesenog od
privrednog subjekta „Novartis BA“ d.o.o. Sarajevo**

**Sarajevo,
decembar, 2018. godine**



Broj: UP-02-26-3-006-32/18
Sarajevo, 05.12.2018. godine

Konkurencijsko vijeće Bosne i Hercegovine, na osnovu člana 25. stav (1) tačka e), člana 42. stav (1), a u vezi s članom 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji («Službeni glasnik BiH», br. 48/05, 76/07 i 80/09), člana 105. Zakona o upravnom postupku („Službeni glasnik BiH“, br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 i 41/13), u postupku pokrenutom po Zahtjevu za pokretanje postupka podnesenom od strane privrednog subjekta Novartis BA d.o.o. Sarajevo, ul. Antuna Hangija bb, 71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina, zastupan po punomoćnicima Zajedničkom advokatskom uredu Emina Saračević i Adis Gazibegović, fra. Andela Zvizdovića broj 1., 71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina protiv Federalnog ministarstva zdravstva, ul. Titova broj 9., 71 000 Sarajevo, zastupanog po punomoćniku advokatu Džemilu Sabrihafizoviću, Koste Hermana 11., 71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina radi utvrđivanja postojanja zabranjenih konkurencijskih djelovanja u smislu člana 4. stav (1) tačke b) Zakona o konkurenciji, zaprimljenog pod brojem: UP-02-26-3-006-1/18, dana 19. februara 2018. godine na 41. (četrdesetprvoj) sjednici održanoj 05. decembra 2018. godine, je donijelo

RJEŠENJE

1. Odbija se Zahtjev privrednog subjekta Novartis BA d.o.o. Sarajevo, ul. Antuna Hangija bb, 71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina, podnesen protiv Federalnog ministarstva zdravstva, ul. Titova broj 9., 71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina, radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma u smislu člana 4. stav (1) tačke b) Zakona o konkurenciji, kao neosnovan.
2. Odbija se zahtjev privrednog subjekta Novartis BA d.o.o. Sarajevo, ul. Antuna Hangija bb, 71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina, za naknadom troškova postupka, kao neosnovan.
3. Ovo Rješenje je konačno i bit će objavljeno u «Službenom glasniku BiH», službenim glasilima entiteta i Brčko distrikta Bosne i Hercegovine.

O b r a z l o ž e n j e

Konkurencijsko vijeće Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Konkurencijsko vijeće) je dana 19. februara 2018. godine zaprimilo Zahtjev za pokretanje postupka broj: UP-02-26-3-006-1/18, od strane privrednog subjekta Novartis BA d.o.o. Sarajevo, ul. Antuna Hangija bb, 71 000 Sarajevo (u daljem tekstu: NOVARTIS ili Podnosilac zahtjeva) protiv Federalnog ministarstva zdravstva, ul. Titova broj 9., 71 000 Sarajevo (u daljem tekstu: Ministarstvo zdravstva ili Protivna strana) radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma iz člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji ("Službeni glasnik BiH", br. 48/05, 76/07 i 80/09 – u daljem tekstu: Zakon).

Kako Zahtjev nije bio potpun, Konkurencijsko vijeće je aktom broj: UP-02-26-3-006-2/18 od 5. marta 2018. godine, zatražilo od Podnosioca zahtjeva dopunu istog, te dana 15. marta 2018. godine aktom broj: UP-02-26-3-006-5/18.

Podnosilac zahtjeva je dostavio traženo dana 13. marta 2018. godine podneskom broj: UP-02-26-3-006-4/18, te dana 30. marta 2018. godine podneskom broj: UP-02-26-3-006-5/18, nakon čega je Konkurencijsko vijeće utvrdilo da je isti kompletan i uredan u smislu člana 28. stav (1) Zakona, pa je Konkurencijsko vijeće Podnosiocu zahtjeva dana 14. maja 2018. godine izdalo Potvrdu o prijemu kompletnog i urednog Zahtjeva, broj: UP-02-26-3-006-6/18.

1. Stranke u postupku

Stranke u postupku su privredni subjekt Novartis BA d.o.o. Sarajevo, ul. Antuna Hangija bb, 71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina, i Federalno ministarstva zdravstva, ul. Titova broj 9., 71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina.

1.1. Privredni subjekt NOVARTIS

Privredni subjekt Novartis BA d.o.o. Sarajevo društvo sa ograničenom odgovornošću za posredovanje i zastupanje stranih kompanija Sarajevo, Džemala Bijedića 125-A, 71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina, je registriran u Općinskom sudu Sarajevo pod matičnim brojem: MBS- 65-01-1601-09, i sa upisanim kapitalom od 2.000 KM, te jednim subjektom osnivačem u 100% vlasništvu Novartis Pharma AG, Switzerland, Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel, Švicarska. Lice ovlašteno za zastupanje je Nermina Bilić, direktor, te prokuristi. Osnovna djelatnost je registracija i stavljanje u promet lijekova i medicinskih sredstava.

1.2. Federalno ministarstvo zdravstva

Federalno ministarstvo zdravstva, ul. Titova broj 9., 71 000 Sarajevo kao donosilac Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine FBiH“ br. 45/13) čije se utvrđivanje usaglašenosti sa Zakonom o konkurenciji traži.

2. Pravni okvir predmetnog postupka

Konkurencijsko vijeće je tokom postupka primijenilo odredbe Zakona, Odluke o utvrđivanju relevantnog tržišta («Službeni glasnik BiH», br. 18/06 i 34/10), i odredbe Zakona o upravnom postupku («Službeni glasnik BiH», br. 29/02, 12/04, 88/07 i 93/09), u smislu člana 26. Zakona.

Također, Konkurencijsko vijeće je koristilo i odredbe Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“ br. 58/08), Zakon o lijekovima FBiH („Službene novine FBiH“ broj:109/2012), Pravilnik o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u BiH („Službeni glasnik BiH“ br. 82/11), Pravilnik o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade liste lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa liste lijekova, obavezama Ministarstva zdravstva, Zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine FBiH“ br. 45/13).

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

3. Postupak po Zahtjevu za pokretanje postupka

U podnesenom Zahtjevu, Podnosilac u bitnom navodi sljedeće:

Podnosilac zahtjeva je pravno lice sa sjedištem u BiH, na adresi Antuna Hangija bb, 71 000 Sarajevo, registriran kod Općinskog suda u Sarajevu pod registarskim brojem 65-01-1601-09, odgovorno lice za zastupanje je direktor Nermina Bilić.

Osnovna djelatnost Podnosioca zahtjeva je pribavljanje dozvola za stavljanje u promet lijekova proizvođača LEK farmacevtska družba d.d. Ljubljana, Verovškova 57, Ljubljana, Republika Slovenija (u daljem tekstu: LEK d.d.) na tržištu Bosne i Hercegovine, te poduzimanje svih radnji u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH („Službeni glasnik BiH“, br. 58/08), Zakonu o lijekovima FBiH („Službene novine FBiH“ br. 109/12) i drugim primjenjivim propisima, u svojstvu Nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet, a kako bi zaštićeni nazivi lijekova istog, učestvovali, između ostalog, na tržištu lijekova koji se uvrštavaju na pozitivne liste lijekova u FBiH.

Pravilnik o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine FBiH“ br. 45/13) (u daljem tekstu: Pravilnik), čiji član 11. je predmet ovog Zahtjeva, uvodi u pravni sistem Federacije BiH nezakonit i diskriminatoran pravni osnov rangiranja zaštićenih naziva lijekova na pozitivnim listama kantona u FBiH po redosljedu prioriteta ovisno od geografskog lokaliteta sjedišta njihovih proizvođača i činjenice je li proizvođač taj koji je prvi proizveo originalnu verziju predmetnog lijeka (tzv. „originator“) ili je proizvođač njegove generičke verzije (tzv. „generički proizvođač“ ili „generičar“).

Sporni član, dakle, pravi razlikovanje primarno na (a) zaštićene nazive lijekova koji se proizvode u BiH i one koji se proizvode izvan BiH, a potom razdvaja ove druge na (b) zaštićene nazive lijekova koji se proizvode izvan BiH od strane originatora i zaštićene nazive lijekova koji se proizvode izvan BiH od strane generičkih proizvođača; te ih sve zajedno rangira kao:

- one koji imaju pravo prioritnog ulaska na pozitivne liste lijekova kantona - zaštićeni nazivi lijekova proizvedeni u BiH tzv. domaći proizvođači, zatim
- zaštićeni nazivi lijekova koji se proizvode izvan BiH od strane originatora, i
- zaštićeni nazivi lijekova koji se proizvode izvan BiH od strane generičkih proizvođača (lijekovi Podnosioca), koji mogu biti uvršteni na pozitivnu listu lijekova kantona samo ako nema prvih i/ili drugih, bez obzira što svi od navedenih ispunjavaju iste zakonske uslove za uvrštavanje na liste lijekova (definirane članom 9. Zakona o lijekovima FBiH i članom 9. Pravilnika), na koji način dolazi do ograničavanja i narušavanja tržišne konkurencije na tržištu lijekova koji se uvrštavaju na pozitivne liste lijekova kantona u FBiH.

Naime, sporni član 11. Pravilnika je zasnovan na pogrešnoj interpretaciji člana 9. Zakona o lijekovima FBiH, koji u stavu 3. i 4. govori o podržavanju razvoja domaće farmaceutske industrije,

uspostavljajući obavezu da se ista, pored (a ne ispred/prioritetno/prva u redu ili si.) lijekova originatora i lijekova inostrane farmaceutske industrije ima uvrstiti na pozitivne liste lijekova kantona.

Dakle, Zakon o lijekovima FBiH ne uspostavlja bilo kakav redoslijed ili rangiranje naprijed spomenutih kategorija, te je redoslijed koji, razrađujući zakonski tekst Federalno Ministarstvo zdravstva navodi u članu 11. Pravilnika, zapravo neosnovana uputa za odlučivanje nadležnim komisijama za lijekove kantona u pogledu ograničavanja broja zaštićenih naziva lijekova na pozitivnim listama lijekova kantona. Ovakva uputa po kojoj se imaju rangirati zaštićeni nazivi lijekova prilikom uvrštavanja na pozitivne liste lijekova kantona ili prilikom godišnje revizije istih, pri čemu se kao zadnji u tako uspostavljenom redoslijedu, uvijek imaju naći zaštićeni nazivi lijekova generičkih proizvođača sa sjedištem izvan BiH (kao što su to zaštićeni nazivi lijekova Podnosioca) narušava osnovna načela Zakona o konkurenciji.

Posljedice djelovanja Federalnog ministarstva zdravstva kako je to gore navedeno i poremećaj tržišta lijekova koji se uvrštavaju na pozitivne liste kantona u FBiH su najbolje vidljive iz prakse Kantona Sarajevo, koji je iz svoje Odluke o pozitivnoj, bolničkoj i magistralnoj listi lijekova Kantona Sarajevo broj 02-05-22664/16 od 01.06.2016. godine (u daljem tekstu: Odluka o listi lijekova), temeljeći ratio legis iste na spornom članu 11. Pravilnika, izostavio gotovo sve zaštićene nazive lijekova čiji su proizvođači generički proizvođači sa sjedištem izvan Bosne i Hercegovine (za koje je mogao naći tzv. paralelu kod zaštićenih naziva lijekova proizvedenih u BiH ili zaštićenih naziva lijekova originatora), uključujući i zaštićene nazive lijekova čiji je Podnosilac nosilac dozvole za stavljanje istih u promet.

Onemogućavanje pristupa pozitivnim listama kantona u FBiH tj. nesmetano djelovanje na tržištu lijekova koji se propisuju i izdaju na recept (i to na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja), dovode u pitanje ekonomsku opravdanost postojanja tj. registracije zaštićenih naziva lijekova čiji su proizvođači generički proizvođači sa sjedištem izvan Bosne i Hercegovine i njihove prodaje u FBiH općenito.

Podnosilac smatra da Federalno ministarstvo zdravstva svojim djelovanjem na način usvajanja Pravilnika sa spornim članom 11., sprječava, ograničava i narušava tržišnu konkurenciju na tržištu lijekova koji se uvrštavaju na pozitivne liste kantona u FBiH u smislu člana 4., stav (1) tačka b), Zakona o konkurenciji.

Naime, Federalno ministarstvo zdravstva je organ uprave koji je donio Pravilnik, koji sadrži spornu odredbu člana 11., a na koji se u skladu sa članom 2. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji, primjenjuju odredbe istog, kada svojim djelovanjem posredno ili neposredno učestvuje ili utječe na tržište Bosne i Hercegovine.

Za svrhu pojašnjenja činjenica u ovom predmetu, Podnosilac zahtjeva pojašnjava postojanje dvije, tzv. A i B Liste lijekova, pri čemu su lijekovi iz A Liste oni koji se u cijelosti finansiraju iz sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja, a lijekovi iz B Liste oni koji se djelomično finansiraju od strane zavoda, a djelomično od strane osiguranika. Federalna lista lijekova ne navodi trgovačke nazive lijekova niti njihove proizvođače, već navodi generički sastav lijeka, oblik pakiranja, jačinu i sl. zahtijevajući dakle, ovaj minimum, i dajući smjernice o potrebi javnog zdravlja stanovništva u Federaciji BiH, ostavljajući Kantonalnim listama da uvedu sve proizvođače koji imaju te lijekove (po njihovom generičkom sastavu lijeka, obliku pakiranja, jačini i si.) i koji ispunjavaju uslove iz člana 9. Pravilnika da ponude svoje lijekove sa njihovim zaštićenim nazivima stanovništvu tog kantona.

Također, Podnosilac ističe da nikakav finansijski efekat na budžete kantona ne može imati činjenica hoće li na Pozitivnoj Listi lijekova kantona određenog generičkog lijeka biti jedan ili više proizvođača istih lijekova različitog zaštićenog imena. Naime, raznolikost ponude istog proizvoda tj. više

istih lijekova različitih proizvođača ne utječe na broj pacijenata kojima je potreban predmetni lijek, niti na cijenu lijeka - koja je normirana pozitivnim propisom na koji proizvođači pristaju kada apliciraju na liste. Stoga, se iz budžeta izdvajaju ista sredstva bez obzira koliko proizvođača učestvuje u prodaji određenog lijeka, te nema osnova ni po finansijskim pokazateljima za bilo kakvu argumentaciju u korist nezakonitog rangiranja proizvođača lijekova ovisno od njihovog geografskog porijekla ili činjenice da li su originatori/generičari.

Na osnovu člana 11. Pravilnika, Ministarstvo zdravlja KS i Komisija za lijekove ovog ministarstva, je prilikom sačinjavanja prijedloga Liste lijekova KS (koju je potom Vlada KS donijela svojom Odlukom o listi lijekova) odlučila da ne uvrsti sve proizvođače lijekova koji ispunjavaju uslove za uvrštavanje na istu, kako u pogledu ispunjavanja uslova za prometovanje lijekovima u BiH, tako i u pogledu prihvaćanja ponuđene cijene lijekova od strane Vlade, te ostalih uslova propisanih Pravilnikom, a koji su podnijeli potpune aplikacije za uvrštavanje njihovih lijekova na listu, među kojima je i Podnosilac; već je na istu uvrstila samo zaštićene nazive lijekova koji se proizvode u BiH tzv. domaće proizvođače lijekova istog generičkog sastava, oblika i pakiranja, izuzev u pogledu lijekova koje sami ne proizvode ili ne pakiraju, te dopunila potrebe Liste lijekova KS sa zaštićenim nazivima lijekova stranih originatora i eventualno sa par izoliranih slučajeva zaštićenih naziva lijekova stranih generičkih proizvođača (bez konkretnog kriterija), sve sa opravdanjem zaštite domaćih proizvođača, tj. člana 11. Pravilnika. Na taj način su sa ranije Liste lijekova, na kojoj su se nalazili, skinuti lijekovi čiji je Nosilac dozvola Podnosilac, i to njih 45, a novih 26 zaštićenih naziva lijekova koji su ispunjavali sve uslove u skladu sa pozitivnim propisima i koji su u drugim kantonima na osnovu istih propisa uvršteni na liste (npr. Tuzlanski kanton), nisu uvršteni na Listu lijekova KS. (Dostavljen tabelarni pregled lijekova koji nisu uvršteni na listu).

U svrhu dokazivanja opsega primjene člana 11. Pravilnika, te značaja koji mu pridaju kantonalna tijela prilikom ograničavanja i narušavanja tržišta, ukazujemo na Dopis Ministarstva zdravlja KS broj 10-37-388-9/16 od 13.07.2016. godine u kojem isto, na žalbu Novartis BA na Odluku o Listi i neuvrštanju lijekova Podnosoca na Listu lijekova KS, navodi pravne osnove postupanja Komisije za lijekove i Ministarstva zdravstva i to član 9., 10., i 11. Pravilnika, ne elaborirajući eventualno postojanje jednog od razloga iz člana 10. koji zapravo jedini u Pravilniku definiše kriterije za skidanje sa Listi, već se poziva na sastanak sa Premijerom KS (?) kao razlogom za pripremanje Pozitivne Liste lijekova KS u kojoj su „zastupljeni registrirani lijekovi domaćih i originalnih proizvođača, a svi drugi proizvođači inostrane farmaceutske industrije nisu sadržani u Listi lijekova“. Na ovaj način, Ministarstvo zdravlja KS je potvrdilo svoj stav da je osnovni kriterij za uklanjanje sa Liste lijekova KS proizvođača lijekova koji ne proizvode svoje lijekove u BiH, upravo taj što su „inostrani“.

Kao dokaz navedenom, pored Dopisa Ministarstva zdravlja KS, Podnosilac je naveo izjave u javnosti iz predmetnog perioda, i to od strane tadašnjeg Premijera KS, dostupne na više linkova:

- „Odlučili smo se da preferiramo domaću industriju kao najbolji model povećanja bruto društvenog proizvoda (BDP)“
- „Razgovarali smo s predstavnicima međunarodnih kompanija koji imaju mogućnost biti na esencijalnim listama kao favorizirani, ukoliko u BiH otvore neku fabriku i zaposle 50 ili 100 radnika.“
- „Izrazio je nadu da će neke od njih, posebno najveće kompanije, razmisliti da nekim novim pogonom u Kantonu Sarajevo ili u Bosni i Hercegovini zaposle radnike i na taj način steknu pravo učešća na esencijalnoj listi pod povoljnijim uslovima“.

Podnosilac u zahtjevu dalje naglašava i kako je pravno odlučujuća činjenica glasi da: član 9., stav (3), Zakona o lijekovima F BiH nije utvrdio nikakav redoslijed ili prioritet u vrednovanju lijekova prilikom razmatranja uvrštavanja na pozitivne liste kantona FBiH, te je pozivanje odredbe člana 11. Pravilnika na „redoslijed proizvođača lijekova odnosno nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet utvrđen u članu 9. stav (3) istog zakona“ neosnovano i neispravno, te mora biti uklonjeno iz Pravilnika

kao pravni osnov sprječavanja, ograničavanja i narušavanja tržišne konkurencije na tržištu lijekova koji se uvrštavaju na pozitivne liste kantona u FBiH.

Nadalje, obzirom da su članom 9. Pravilnika predviđeni kriteriji ulaska na listu, a članom 10. Pravilnika kriteriji za skidanje sa iste, to je očito da ukoliko se ne ispuni niti jedan od uvjeta iz člana 10. Pravilnika, svi oni zaštićeni nazivi lijekova koji se nalaze na listi temeljem člana 9. Pravilnika, treba na njoj i da ostanu. Odnosno, ne postoji kriterij sjedišta proizvođača ili činjenice da je originator/generičar kao jedan od kriterija za stavljanje/skidanje sa liste, te je stoga sva dosadašnja praksa tržišta ukazivala na to da kada zaštićeni naziv lijeka bude stavljen na listu, na njoj ostaje sve dotle dok se ne ispuni jedan od uslova iz člana 10. Pravilnika.

Ovakvo pravno stanje i tržišna praksa su opće poznati principi na kojim se temelji farmaceutsko tržište FBiH, a i BiH općenito, najgrublji oblik ugrožavanja legitimnih interesa ciljano diskriminirane skupine generičkih proizvođača sa sjedištem izvan BiH čiji lokalni pravni subjekti gube sva prava iz Zakona o politici izravnih stranih investicija, a koji ima prioritet u primjeni čak i nad Zakonom o lijekovima FBiH čiji se član 9. pogrešno tumači, a naročito nad Pravilnikom i spornim članom 11.

Primjena člana 11. Pravilnika, npr. u Kantonu Tuzla je ranije došlo do istog djelovanja primjene ove odredbe, gdje su proizvođači zaštićenih naziva lijekova sa sjedištem izvan BiH bili uklonjeni sa Liste lijekova TK. Međutim, nakon postupka provedenog pred Konkurencijskim vijećem utvrđeno je da takva Odluka sprječava, ograničava i narušava tržišnu konkurenciju, te je naloženo Vladi Kantona Tuzla da omogući svim učesnicima na relevantnom tržištu da budu uvršteni na pozitivnu listu lijekova pod jednakim uslovima.

Podnosilac se poziva na Rješenje Konkurencijskog vijeća broj: 05-26-3-025-40-II/16 pokrenutog po Zahtjevu Udruženja predstavnika stranih proizvođača lijekova u BiH protiv Vlade Kantona Sarajevo u kojem je Konkurencijsko vijeće donijelo Rješenje od 07.06.2017. godine.

Primjeri iz naprijed spomenutih kantona pokazuju ispravno tumačenje člana 9. Zakona o lijekovima FBiH, te neusklađenost prakse ovih kantona sa spornim članom 11. Pravilnika, kao i neusklađenost u postupanju po istom pravnom osnovu. Međutim, na osnovu dvije značajne negativne odluke Konkurencijskog vijeća u kratkom vremenskom periodu, u vezi sa utvrđivanjem neusklađenosti Odluke o Listi lijekova KS sa Zakonom o konkurenciji, tj. naprijed spomenutog slučaja Udruženja predstavnika stranih proizvođača lijekova u BiH protiv Vlade Kantona Sarajevo, te predmeta podnosioca Krka Farma d.o.o. i Krka tovarna zdravil d.d. protiv Vlade Kantona Sarajevo, izvjesno je očekivati da bi i drugi kantoni mogli promijeniti svoju praksu po uzoru na najveću i ekonomski najznačajniji kanton, Kanton Sarajevo, te dodatno usložiti situaciju potencijalnom ekspanzijom primjene spornog člana 11. Pravilnika, čiji stvarni efekti na poslovanje Podnosioca i povezanih osoba još uvijek nisu pokazali svoj puni opseg upravo radi kompenzacije radom na drugim terenima tj. prodajom ostvarenom u drugim kantonima - u kojima nisu nezakonito skinuti sa pozitivnih listi lijekova.

Prema odredbi člana 5. Odluke o utvrđivanju relevantnog tržišta, „relevantno geografsko tržište obuhvaća cjelokupnu ili značajan dio teritorije Bosne i Hercegovine na kojoj privredni subjekti djeluju u prodaji i/ili kupovini relevantnog proizvoda i/ili usluge pod jednakim ili dovoljno ujednačenim uslovima i koji to tržište bitno razlikuju od uslova konkurencije na susjednim geografskim tržištima“. Relevantno tržište predmetnog postupka je tržište lijekova koji se propisuju i izdaju na recept, i to na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja kantona. Sporni član 11. Pravilnika primjenjuje se samo na teritoriji FBiH. Relevantno geografsko tržište predmetnog postupka je područje FBiH, budući da se odredbe Pravilnika primjenjuju samo na istom. Slijedom navedenog, relevantno tržište predstavlja tržište lijekova koji se propisuju i izdaju na recept, i to na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja svih 10 kantona u FBiH, tj. tržište pozitivnih listi lijekova kantona u FBiH.

Pored navedenog, Konkurencijsko vijeće je već postupalo u više predmetu sa istim *ratio legis* kao što je to ovdje slučaj, odnosno, u predmetima sa istim smislom i svrhom radi koje je u pravni sistem Bosne i Hercegovine i uvedena odredba člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji, a to je da se onemogućiti čak i tijela državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno učestvuju ili utječu na tržište, da ograničava i kontrolira proizvodnju, tržište, tehnički razvoj ili ulaganje, pri čemu se takvo ponašanje ima smatrati zabranjenim sporazumom i oglasiti ništavnim; a naročito kada djeluje donošenjem različitih podzakonskih akata, kao što je to slučaj sa predmetom ovog Zahtjeva.

Podnosilac u Zahtjevu se poziva na Rješenja Konkurencijskog vijeća broj: 04-26-3-007-72-II/13, podnosioca PZU "E-STYLE" Sarajevo protiv Federalnog ministarstva zdravstva, radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma, u kojem je donošeno Rješenje (broj isti) od 17.4.2014. godine, i Rješenje Konkurencijskog Vijeća BiH broj: 06-26-3-40-41-11/14, podnosioca Zdravstvene ustanove Poliklinički centar „SANASA“ Sarajevo protiv Federalnog ministarstva zdravstva, radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma, u smislu člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji.

Pored naprijed navedenog, Podnosilac smatra značajnim spomenuti i činjenicu da opisano postupanje Federalnog Ministarstva zdravstva nije u skladu niti sa Sporazumom o stabilizaciji i pridruživanju, tj. da je u direktnoj suprotnosti sa članom 71. stav (1) tačka c) istog, koji jasno navodi da je „svaka državna pomoć kojom se narušava ili prijeti narušavanjem tržišne konkurencije davanjem prednosti određenim preduzećima ili određenim proizvodima“ nespojiva sa pravilnom primjenom ovoga Sporazuma.

Dakle, djelovanje Federalnog Ministarstva zdravstva usvajanjem Pravilnika sa spornim članom 11. predstavlja, između ostalog, i kršenje ovog značajnog dokumenta koji ima nadzakonsku pravnu snagu.

Dana 30. marta 2018. godine pod brojem: UP- 02-26-3-006-5/18, na traženje Konkurencijskog vijeće zaprimljena je dopuna zahtjeva u kojoj je pojašnjeno slijedeće:

Podnosilac se poziva u svom Zahtjevu na predmet koji se vodio pred Evropskim sudom pravde broj: C-317/05 od 26.10.2006; G. Pohl-Boskamp v. Gemeinsamer Bundesausschuss, u dijelu koji govori o nadzakonskoj snazi Zakona o politici direktnih stranih investicija, tj. njegovom prioritetu u primjeni čak i nad Zakonom o lijekovima FBiH čiji se član 9. pogrešno tumači, a naročito nad Pravilnikom i spornim članom 11., istog.

U ovom predmetu je Evropski sud pravde, odlučujući u skladu sa „Direktivom Vijeća od 21.12.1988. g. o transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova za humanu upotrebu i njihovo uključivanje u nacionalne sisteme zdravstvenog osiguranja“ (89/105/EEZ), istakao kako učesnici na tržištu koji budu delistirani tj. skinuti sa pozitivne liste lijekova, imaju pravo na pravni lijek čak ukoliko zakonodavstvo te države uopće niti ne predviđa pravni lijek po tom pitanju, a u skladu sa direktnom primjenom Direktive u pravnom sistemu te države.

Dakle, ovaj predmet Evropskog suda pravde ukazuje kako je delistiranje tj. skidanje sa pozitivne liste lijekova u toj mjeri značajno zadiranje u prava učesnika na relevantnom tržištu da se trebaju primijeniti i koristiti sva pravna sredstva sa ciljem zaštite od navedenog, pa čak ukoliko nisu niti predviđena u pravnom sistemu te države, odnosno, neovisno pruža li ih Direktiva ili npr. odredbe zakona koji nije *lex specialis* poput Zakona o politici direktnih stranih investicija. Direktiva dakle utvrđuje apsolutni stepen zaštite koji se garantira učesnicima tržišta koji budu skinuti sa pozitivne liste lijekova, bez obzira na domaće zakonodavstvo, te je u tom kontekstu predmetni slučaj značajan i za postupak pred naslovom, ukazujući u kojem smjeru upućuje Evropski sud pravde kada se radi o pitanju delistiranja tj. skidanja sa pozitivne liste lijekova. Kriteriji ne mogu biti proizvoljni, poput „nije domaći proizvođač“ i/ili „nije strani originator“, već to moraju biti mjerljivi i mjerodavni parametri u vezi sa javnim zdravljem stanovništva, a

ne trenutačnim političkim odlukama kantonalnih vlasti - koje ne bi niti bile u mogućnosti preduzeti takve aktivnosti tj. delistiranje bez adekvatnih parametara i pravne zaštite, da im član 11. Pravilnika nije to dopustio, odnosno djelovao na način zabranjenog sporazuma. Dakle, kako predmetna Direktiva definira i druga pitanja osim transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova, to je Podnosilac ukazao na istu, a naročito obzirom na cijeli član 7. posvećen donošenju odluka o isključenju pojedinih lijekova ili kategorija lijekova s liste nacionalnog sistema zdravstvenog osiguranja.

Povodom nejasnoće koju naslov ističe u kontekstu povezanosti člana 11. Pravilnika, koji prema navodima Podnosioca predstavlja zabranjeni sporazum, i Odluke o pozitivnoj, bolničkoj i magistralnoj listi lijekova Kantona Sarajevo broj 02-05-22664/16 od 01.06.2016. godine, to Podnosilac napominje, a kako je obrazložio u svom Zahtjevu, da je član 11. poslužio kao pravni osnov za donošenje takve Odluke Vlade Kantona Sarajevo. Naime, u svojim brojnim obrazloženjima, kako u javnosti, tako i prema učesnicima relevantnog tržišta, Vlada Kantona Sarajevo tj. Premijer kao njen predstavnik, i Ministarstvo zdravlja Kantona Sarajevo su pojašnjavali kako nema ništa nezakonito u delistiranju stranih generičkih proizvođača i kako svoje odlučivanje zasnivaju na Zakonu o lijekovima FBiH, i to članu 9. istog, te članovima 9., 10., i 11. Pravilnika. Obzirom da član 9. Zakona ne predviđa kriterije redoslijeda za isključenje sa pozitivne liste lijekova, niti članovi 9. i 10. Pravilnika predviđaju kriterij diskriminacije stranih generičkih proizvođača lijekova, već isto predviđa jedino član 11. to je veza između član 11. Pravilnika i Odluke Vlade Kantona Sarajevo kojim se lijekovi Podnosioca skidaju sa pozitivne liste lijekova Kantona Sarajevo, sasvim jasna.

Povodom činjenice, koju je naslov istakao, kako je u njegovom Rješenju broj: 01-26-3-027-50-II/16, utvrđeno da nema narušavanja tržišne konkurencije zbog toga što, po mišljenju istog, Vlada KS nije „privredni subjekt“ iz Zakona o konkurenciji - pa stoga, po mišljenju istog, Odluka o pozitivnoj, bolničkoj i magistralnoj listi lijekova Kantona Sarajevo broj 02-05-22664/16 od 01.06.2016. godine ne predstavlja zabranjeni sporazum, Podnosilac ističe, da nije niti tvrdio ništa suprotno o razlozima naslova za donošenje svog Rješenja. Odnosno, Podnosilac u svom Zahtjevu ne tvrdi da je naslov u spomenutom predmetu odlučio na taj način temeljem primjene člana 11. Pravilnika.

Na osnovu svih dostavljenih činjenica i dokaza Podnosilac predlaže da Konkurencijsko vijeće Bosne i Hercegovine, pokrene postupak po ovom zahtjevu, u kojem će utvrditi da Federalno ministarstva zdravstva, odredbom člana 11. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine FBiH“ br. 45/13 od 12.06.2013. godine), sprječava, ograničava i narušava konkurenciju na tržištu lijekova pozitivnih listi kantona FBiH, ograničavanjem i kontrolom tržišta u smislu člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji, te da odredbu člana 11. Pravilnika proglasi ništavnom (ex lege), u smislu člana 4. stav (2) Zakona o konkurenciji, kao i da naknadi troškove ovog postupka Podnosiocu.

Na osnovu gore navedenog, Konkurencijsko vijeće je ocijenilo da povrede Zakona, na koje Podnosilac zahtjeva ukazuje, nije moguće utvrditi bez provođenja postupka, te je u skladu sa članom 32. stav (2) Zakona, na 30. sjednici održanoj dana 7. juna 2018. godine, donijelo Zaključak o pokretanju postupka, broj: UP-02-26-3-006-8/18 (u daljnjem tekstu: Zaključak), radi utvrđivanja postojanja zabranjenih konkurencijskih djelovanja u smislu člana 4. stav (1) tačke b) Zakona.

Konkurencijsko vijeće, u skladu sa članom 33. stav (1) Zakona, je dostavilo Zahtjev i Zaključak na odgovor protivnoj strani u postupku, Federalnog ministarstva zdravstva, ul. Titova broj 9., 71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina, aktom broj: UP-02-26-3-006-13/18 dana 7. juna 2018. godine na odgovor.

Konkurencijsko vijeće je dostavilo Zaključak Podnosiocu zahtjeva, aktom broj: UP-02-26-3-006-12/18 dana 7. juna 2018. godine.

Dana 22. juna 2018. godine, zaprimljen je Zahtjev za prolongiranje roka za dostavu odgovora na zaključak o pokretanju postupka broj: UP-02-26-3-006-14/18 od strane Federalnog ministarstva zdravstva, radi kompleksnosti predmeta.

Dana 22. juna 2018. godine, Konkurencijsko vijeće je Federalnom ministarstvu zdravstva aktom broj: UP-02-26-3-006-15/18, odobrilo dodatni rok za dostavu traženog odgovora.

Federalno ministarstvo zdravstva je u odobrenom roku dostavilo odgovor na Zahtjev i Zaključak Konkurencijskom vijeću, u smislu člana 33. stav (3) Zakona, podneskom broj: UP-02-26-3-006-16/18 dana 18. jula 2018. godine, u kojem osporava Zahtjev, te smatra da isti treba odbiti kao neutemeljen, te u vezi sa pojedinačnim navodima Podnosioca zahtjeva, u bitnom navodi slijedeće:

Istaknut je prigovor stvarne nenadležnosti Konkurencijskog vijeća BiH da vodi postupak i donosi odluke u predmetnoj upravnoj stvari, kao i činjenicu ne primjenljivosti Zakona o konkurenciji po podnesenom Zahtjevu za pokretanje postupka.

U vezi sa prigovorom stvarne nenadležnosti naročito daje slijedeće pojašnjenje: Nesporno je da je u 2012. godini Parlament Federacije BiH donio Zakon o lijekovima („Službene novine Federacije BiH“, broj 109/12) koji predstavlja novi pravni okvir za donošenje listi lijekova, kako na federalnom, tako i na kantonalnom nivou. Nesporno je da je u skladu sa članom 5. stav (5) citiranog Zakona, dato zakonsko ovlaštenje Federalnom ministru zdravstva, za donošenje podzakonskog akta kojim bi se bliže uredili kriteriji za izbor lijekova, postupak i način izrade listi lijekova u Federaciji BiH, način stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obaveze Ministarstava zdravstva, Zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova. Znači, prilikom donošenja spornog Pravilnika koji se osporava u odredbi člana 11. Podnosioca zahtjeva, Federalni ministar zdravstva je postupao na osnovu zakonskih ovlaštenja, a u okviru vršenja javne funkcije, te s ciljem zaštite javnog zdravlja, odnosno osiguranja dostupnosti stanovništvu lijekova koji se finansiraju sredstvima obaveznog zdravstvenog osiguranja, a u smislu propisa o lijekovima i propisa o zdravstvenom osiguranju.

Nesporno je da je članom 3. Pravilnika navedeno da je primjena ovog pravilnika obavezujuća kod izrade listi lijekova i na federalnom i kantonalnom nivou.

Također se ističe da je članom 9. st. (2) i (3) istog Zakona predviđena mogućnost da se na pozitivnoj listi lijekova kantona, kao i listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona, može ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova koji ispunjavaju uslove iz stava (1) ovog člana u skladu sa utvrđenim doktrinarnim pristupima u korištenju lijekova za oboljenja za koja se koriste lijekovi sa listi lijekova u Federaciji BiH; iskustvu u terapijskoj primjeni kod pacijenata za dati zaštićeni naziv lijeka; sigurnosti snabdijevanja lijekovima, uzimajući u obzir historijske podatke u smislu (ne)redovnog snabdijevanja lijekovima u Federaciji BiH; postojanje evidentiranih nuspojava za specifičan zaštićeni naziv lijeka; kvalitet i vjerodostojnost podataka o zaštićenom nazivu lijeka iz referentnih izvora; status zaštićenog naziva lijeka u zdravstvenim sistemima država Evropske unije, i sl. Osim toga, s ciljem podržavanja razvoja domaće farmaceutske industrije, na pozitivnu listu lijekova kantona, kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona, obavezno se uvrštavaju i lijekovi domaće farmaceutske industrije koji ispunjavaju uslove iz stava (1) ovog člana, i to pored lijekova-organatora, kao i lijekova inostrane farmaceutske industrije.

Slijedom navedene odredbe člana 9. Zakona o lijekovima, regulirana je i odredba člana 11. Pravilnika koja utvrđuje da se kod ograničavanja zaštićenih naziva lijekova na kantonalnim listama lijekova, prilikom uvrštavanja zaštićenih naziva lijekova imaju primjenjivati, pored kriterija iz člana 9.

ovoga pravilnika, i kriteriji utvrđeni članom 9. stav (2) Federalnog zakona, kao redosljed proizvođača lijekova, odnosno nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet utvrđen u članu 9. stav (3) istog zakona. Iz Zahtjeva nedvojbeno proizilazi da je odredba člana 11. Pravilnika regulirana na osnovu člana 9. Zakona o lijekovima, te da Podnosilac zahtjeva smatra da Ministarstvo zdravstva, prilikom donošenja predmetnog Pravilnika, nije pravilno protumačilo i primjenio član 9. Zakona o lijekovima, pa su u regulaciji odredbe člana 11. Pravilnik, prema mišljenju Podnosioca zahtjeva, sadržane odredbe koje su protivne Zakonu na osnovu kojeg je donesen.

Iako se kao pravni osnov za pokretanje postupka pred Konkurencijskim vijećem BiH navodi moguće postojanje zabranjenog sporazuma iz člana 4. Zakona o konkurenciji, potpuno je očito da osnovno pravno pitanje koje Podnosilac zahtjeva postavlja i na koje traži odgovor od Konkurencijskog vijeća jeste pitanje usklađenosti Pravilnika sa Zakonom o lijekovima.

Slijedom toga, dalje se navodi u odgovoru Federalnog ministarstva zdravstva, da su članom 25. Zakona o konkurenciji utvrđene nadležnosti Konkurencijskog vijeća, a potpuno je evidentno da ocjena zakonitosti podzakonskih akata apsolutno ne spada u iste. Jedina nadležnost Konkurencijskog vijeća vezano za ocjenu drugih zakona i akata jeste ona iz člana 25. stav (2) Zakona, prema kojem Konkurencijsko vijeće može da daje mišljenje na nacрте akata, ali nikako da ocjenjuje već usvojene akte koji su stupili na snagu.

U tom smislu pozivanje Podnosioca zahtjeva na Zakon o politici stranih direktnih ulaganja, Direktivu Vijeća broj 89/105/EEZ, i praksu Evropskog suda pravde je potpuno irelevantno iz razloga što sve navedeno tretira pitanje prava na pravni lijek u slučaju delistiranja sa liste lijekova, što apsolutno ne spada u pitanja koja su u nadležnosti Konkurencijskog vijeća. Također, navodi Podnosioca zahtjeva koji se odnose na državne pomoći su u cjelosti irelevantni za ovaj postupak, obzirom da Konkurencijsko vijeće nije mjerodavno da odlučuje o ovom pravnom aspektu.

U svezi s neprimjenjivosti Zakona o konkurenciji po podnesenom Zahtjevu, u dostavljenom odgovoru se ukazuje na odredbu člana 2. Zakona o konkurenciji koji regulira na koga se sve ovaj zakon primjenjuje. Konkurencijsko vijeće već ima niz odluka u kojima je zauzelo stav da se Zakon o konkurenciji ne primjenjuje na organe javne vlasti kada provode svoje zakonske ovlasti (rješenje broj: 04-26-2-008-28-11/16 od 22.12.2016. godine, rješenje broj: 03-26-3-003-98-11/13 od 21.02.2017. godine, rješenje broj: 01-26-3-027-50-11/16 od 30.05.2017. godine, rješenje broj: 05-26-3-025-40-11/16 od 07.06.2017. godine, itd.).

Vezano za ranije stavove Konkurencijskog vijeća, kada je isto ulazilo u ocjenu da li pravilnik predstavlja zabranjeni sporazum, Sud BiH je zauzeo potpuno suprotan stav. Tako je npr. Konkurencijsko vijeće rješenjem broj: 06-26-3-007-36-11/16 od 14.07.2016. godine utvrdilo da Federalno ministarstvo okoliša i turizma Pravilnikom o upravljanu ambalažom i ambalažnim otpadom ograničilo i narušilo tržišnu konkurenciju u smislu člana 4. stav (1) tačka b) Zakona; u upravnom sporu protiv navedenog rješenja Sud BiH je donio presudu broj: SI 3 U 022692 16 U od 10.11.2017. godine kojom je poništio rješenje Konkurencijskog vijeće BiH i vratio na ponovno rješavanje.

Ispitujući zakonitost rješenja, kao osnovno pitanje koje se postavilo pred Sud jeste upravo pitanje da li Pravilnik, kao akt javne vlasti, dolazi u opseg člana 4. Zakona. U tom smislu Sud BiH zauzima slijedeći stav: "Pravilnik donosi, na osnovu ovlaštenja iz zakona, nadležno ministarstvo, kao segment izvršne vlasti. Imajući u vidu način osnivanja ministarstva, njegovu prirodu, ciljeve i osnov nastanka, radi se o organu državne vlasti koji donošenjem predmetnog opšteg akta vrši vlast koja mu je povjerena.

Ministarstvo je, dakle, oblik organiziranja i djelovanja javne vlasti i nije privredno preduzeće, pa je predmetni pravilnik, opći akt, koji je donio organ vlasti, u okviru svojih ovlaštenja i na osnovu zakona.

Pravilnik je, stoga, po shvatanju ovog vijeća, opći akt javne vlasti i dio nacionalnog zakonodavstva, koji ne predstavlja produkt dogovora između dva ili više subjekata, upravo iz razloga jer je donesen autoritetom javne vlasti.”

Koristeći se praksom Evropskog suda pravde, Sud BiH dalje zaključuje da: “Sve iznesene činjenice, a i praksa Evropskog suda upućuje na zaključak da pravilnik ministarstva ne može po svojoj prirodi imati elemente ugovora, ni biti smatran ugovorom, kao što ni ministarstvo nije preduzeće, odnosno, privredni subjekt da bi moglo, u konkretnoj situaciji, doći pod opseg člana 4. Zakona o konkurenciji.”

Također, u presudi Suda BiH, broj: S1 3 U 021277 16 U od 10.11.2017. godine kojom je Sud BiH uvažio tužbu Ministarstva i poništio rješenje Konkurencijskog vijeća BiH broj: 06-26-40-41-11/14 od 16.02.2016. godine jasno je ukazano na sljedeće: „Pravilnik je, prema shvatanju Suda, opći akt javne vlasti i dio nacionalnog zakonodavstva koji ne predstavlja produkt dogovora između dva ili više subjekata, upravo iz razloga što je donesen autoritetom javne vlasti. U tom kontekstu, Sud BiH poziva se na slučaj Evropskog suda pravde broj: C-343/95 slučaj Diego Cali oc Figli (1997) slučaj broj C-309/99. Stoga, Sud BiH smatra da sve iznesene činjenice i praksa Evropskog suda pravde upućuju na zaključak da pravilnik ministarstva ne može po svojoj prirodi imati elemente ugovora, niti biti smatran ugovorom, kao što ministarstvo nije preduzeće, odnosno privredni subjekt, da bi moglo u konkretnoj situaciji doći pod opseg člana 4. Zakona o konkurenciji.

Dalje u svom odgovoru Ministarstvo navodi da je u pravu konkurencije EU općeprihvaćen stav da subjekti angažirani u ekonomskim djelatnostima moraju poštovati načela konkurencije, dok subjekti koji obavljaju zadatke u javnom interesu ne potpadaju pod primjenu ovih pravila (Vidjeti: A. Jones and B. Sufrin, EU Competition Law (Oxford University Press, 2014) str. 127.). Prema praksi Evropskog suda pravde i Evropske komisije postoje tri ključna kriterija: subjekt mora nuditi dobra ili usluge na tržištu, snositi ekonomski ili finansijski rizik poslovanja i imati mogućnost ostvarivanja profita (Vidjeti odluke: C-475/99, Firma Ambulanz Glockner v. Landkreis Sudwestpfalz [2001] ECR I-8089, para 19. i C-67/96, Albany International BV v. Stichting Bedrijfspensioenfonds Textiefindustrie [1999] ECR I-5751, JacobsAG. para. 311.).

Kako bi uspostavili balans između potrebe da se zaštiti konkurencija i potrebe da se zaštite ovlasti države članice EU, sudovi EU su zauzeli stav da se pravila konkurencije ne primjenjuju u situacijama kada država provodi svoja suverena ovlaštenja, obavlja zadatke u javnom interesu ili administrativne funkcije (Vidjeti spojene slučajeve C-159/91 and C-160/91, Poucet and Pistre [1993] ECR I-00637, para. 18-19. i spojene slučajeve C-264/01, C-306/01, C-354/01 and C-355/01 AOK Bundesverband and Others v lchthylol-Gesellschaft Cordes, Hermani & Co. and Others, para. 57.).

Za pravilnu primjenu odredaba Zakona o konkurenciji, uključujući i odredbe člana 2. istog zakona, od bitnog značaja su stajališta koja zauzima Evropski sud pravde i Evropska komisija u primjeni propisa koji se odnose na zaštitu konkurencije. Na takav zaključak upućuje i odredba člana 43. stav (7) Zakona o konkurenciji, kojima je utvrđeno da će Konkurencijsko vijeće BiH u donošenju svojih odluka imati u vidu stanovište i praksu navedenih evropskih institucija. Ovo posebno dobiva na značaju u uslovima kada je Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju BiH i EU („Službeni glasnik BiH“ - međunarodni ugovori, broj 10/08) (u daljem tekstu: SSP), stupio na snagu, pa je po odredbi člana 71. SSP-a primjena kriterija i pravne stečevine EU postala obavezujuća.

Slijedom navedenog, u konkretnom slučaju, Ministarstvo zdravstva ne ispunjava bilo koji od navedenih kriterija i ne predstavlja subjekt na koji se odnose i primjenjuju pravila konkurencije, a niti se osporavani Pravilnik Federalnog ministarstva zdravstva, donesen na osnovu zakonskih ovlasti i na osnovu obnašanja javne vlasti, ima smatrati zabranjenim sporazumom glede člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji.

Ministarstvo zdravstva posebno ističe i nedostatak aktivne legitimacije kod Podnosioca zahtjeva, te ukazuje da je o identičnom zahtjevu Konkurencijsko vijeće već donijelo odluku u drugom postupku. Slijedom člana 9. Zakona o lijekovima, ali i člana 11. Pravilnika, lijekovi orginatori se obavezno uvrštavaju na pozitivnu listu lijekova kantona, te se svi lijekovi Novartisa, koje stavlja u promet u BiH, nalaze na listama lijekova. Ovo je sasvim očito i jasno proizilazi iz samog zahtjeva gdje NOVARTIS navodi da isti pribavlja dozvole za stavljanje u promet lijekova proizvođača LEK d.d. Ljubljana i svi lijekovi koje navodi da se više na nalaze na pozitivnoj listi lijekova kanotnae, su lijekovi proizvedeni od strane Lek d.d. Ljubljana, i nigdje ne navodi lijekove koje proizvodi Novartis, iz razloga što se svi ti lijekovi, kao orginatori, već nalaze na listi, a u skladu sa odredbama člana 9. Zakona o lijekovima.

Protivna strana dalje ističe, da je Lek d.d. Ljubljana već vodio postupak po ovom pitanju pred Konkurencijskim vijećem BiH, kao član Udruženja predstavnika stranih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini, i o istom zahtjevu Konkurencijsko vijeće je donijelo odluku. Stoga upućuje na Rješenje Konkurencijskog vijeća doneseno po zahtjevu Udruženja predstavnika stranih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini, broj: 05-26-3-025-40-11/16 od 07.06.2017. godine, kojim je Zahtjev podnesen od strane Udruge predstavnika stranih proizvođača lijekova u BiH, a kojem pripada i LEK d.d. Ljubljana, odbijen kao neosnovan.

Ministarstvo zdravstva u svom odgovoru dalje ukazuje i na ostale dokaze Podnosioca zahtjeva koji su potpuno irelevantni za odlučivanje u predmetnom postupku. Naime, na nekoliko mjesta u svom zahtjevu, Podnosilac zahtjeva pominje medijske istupe tadašnjeg premijera Kantona Sarajevo Dine Konakovića, a kao dokaz predlaže medijske napise o njegovim izjavama. Ovi navodi i dokazu su potpuno irelevantni za predmetni postupak. Naime, premijer kantona je prije svega javna ličnost iz oblasti politike. Kantonalni premijer ni na koji način nije učestvovao u donošenju Pravilnika koji se osporava i koji je usvojen kao federalni propis. Suštinski, za donošenje odluke o postojanju zabranjenog konkurencijskog djelovanja potrebno je utvrditi činjenično stanje datog slučaja i podvesti ga pod zakonsku normu. U tom kontekstu javni istupi bilo kog od političara ne moraju nužno odgovarati stvarnom stanju stvari, jer nije rijetka situacija kada se određene okolnosti koriste za prikupljanje političkih poena. Također, treba imati u vidu da navedene izjave nisu autorizirane, pa je vrlo upitna njihova autentičnost. U konkretnom slučaju, medijske izjave premijera se prvenstveno odnose na usvajanje esencijalne liste lijekova Kantona Sarajevo (a ne Pravilnika!) o kojoj je Konkurencijsko vijeće već dva puta odlučivalo i donijelo odluku da ista ne predstavlja zabranjeni sporazum.

Štaviše, Podnosilac zahtjeva NOVARTIS je i u tim postupcima učestvovao posredno, putem svog povezanog lica Lek d.d. Ljubljana koje ima predstavništvo registrovano u BiH na istoj adresi, kao i Podnosilac zahtjeva NOVARTIS (Antuna Hangija bb, Sarajevo) i koje je član Udruženja predstavnika stranih proizvođača lijekova u Bosni i Hercegovini koje je bilo pokretač jednog od navedena dva postupka, pa se postavlja pitanje dopuštenosti pokretanja ponovnog postupka od strane istog subjekta, pred istim organom koji je već odlučio o pitanju radi kojeg se postupak pokreće.

Ministarstvo zdravstva ukazuje i na neprimjenjivost prakse drugih kantona u pogledu formiranja listi lijekova i nejednakost u postupanju, na koju ukazuje Podnosilac zahtjeva, pozivajući se na podatke iz rješenja Konkurencijskog vijeća broj: 0-26-3-025-40-II/16 od 07.6.2017 godine.

Slijedom navedenog, protivna strana u dostavljenom odgovoru ukazuje na činjenicu da su upravo kantoni na osnovu ovlasti propisanih Zakonom o lijekovima formiraju i/ili ograničavaju liste lijekova i nijednim zakonom ili podzakonskim aktom nije propisana obaveza da postupaju jednako. Isti stav je zauzelo i Konkurencijsko vijeće, jer je citiranim rješenjem utvrđeno da lista lijekova ne predstavlja zabranjeni sporazum, iako nije bila ista kao liste drugih kantona. NOVARTIS ovdje odlučuje koji su

kantoni zauzeli ispravan stav prilikom tumačenja člana 9. Zakona o lijekovima, a koji ne, te podsjećamo da isti nema nikakve zakonske ovlasti glede toga.

Nadalje, Podnosilac zahtjeva se poziva na rješenje Konkurencijskog vijeća broj: 06-26-3-40-41-11/14 u kojem je Poliklinički centar SANASA podnijelo zahtjev protiv Federalnog ministarstva zdravstva i gdje je Vijeće utvrdio da pravilnik osporen u tom postupku predstavlja zabranjeni sporazum. Kao što Konkurencijsko vijeće, zasigurno zna, protiv ovog rješenja je pokrenut upravni spor i Sud BiH je presudom broj: S1 3 U 021277 16 U od 10. 11. 2017. godine citirano rješenje poništio i vratio na ponovni postupak.

U ponovnom postupku Konkurencijsko vijeće, provedenoj po presudi Sud BiH broj: S1 3 U 021277 16 U od 10.11.2017. godine, donijelo identično rješenje broj: 06-26-3-40-74-11/14 od 07.06.2018. godine. U navedenom rješenju postupljeno je suprotno članu 62. Zakona o upravnim sporovima Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH”, br. 19/02, 88/07, 83/08 i 74/10), kojim se nalaže obaveznost presuda Suda, kao i poštovanje pravnih shvatanja i uputa iznijetih u presudi. Sve je rezlutiralo pokretanjem tužbe kod Suda BiH, a protiv predmetnog rješenja Konkurencijskog vijeća.

Imajući u vidu naprijed izloženo činjenično stanje kao i mjerodavne pravne aspekte na koje je u odgovoru ukazano, Ministarstvo zdravstva predlaže da:

- Konkurencijsko vijeće BiH nakon provedenog postupka, donese rješenje kojim će Zahtjev odbaciti zbog nedostatka aktivne legitimacije kod Podnosioca zahtjeva, te nemogućnosti primjene Zakona o konkurenciju u predmetnom postupku od strane Konkurencijskog vijeća ili
- ako Konkurencijsko vijeće ne donese rješenje o odbacivanju Zahtjeva na način izložen u prethodnoj alineji, predlažemo da Konkurencijsko vijeće donese rješenje o odbijanju zahtjeva kao neosnovanog.

Također se predlaže da Konkurencijsko vijeće BiH obaveže Podnosioca zahtjeva da Ministarstvu naknadi troškove ovog postupka.

Na odgovor Federalnog ministarstva zdravstva, dana 28. avgusta 2018. godine, Konkurencijsko vijeće je pod brojem: UP-02-26-3-006-20/18 zaprimilo Izjašnjenje na odgovor protivnika, od strane Podnosioca zahtjeva. U svom izjašnjenju Podnosioca zahtjeva navodi slijedeće:

Navodi Protivne strane u Odgovoru su, u pravno relevantnom dijelu, netačni, paušalni i neutemljeni, sačinjeni isključivo sa ciljem zadržavanja postojećeg stanja na tržištu lijekova koji se uvrštavaju na pozitivne liste lijekova kantona u FBiH i izbjegavanja eventualne odgovornosti zbog utjecaja istog na predmetno tržište, a koji utjecaj je Ministarstvo zdravstva ostvarilo usvajanjem Pravilnika sa spornim članom 11., čija primjena dovodi do sprječavanja, ograničavanja i narušavanja tržišne konkurencije na tržištu lijekova koji se uvrštavaju na pozitivne liste kantona u F BiH u smislu člana 4., stava (1), tačke b) Zakona o konkurenciji.

Povodom prigovora stvarne nenadležnosti i neprimjenjivosti Zakona o konkurenciji na Zahtjev, istaknutih u Odgovoru Protivne strane, Podnosilac zahtjeva se dalje referira, imajući u vidu da svaki organ tokom postupanja pazi na stvarnu nadležnost po službenoj dužnosti, smatramo ove prigovore neosnovanim, te odluku Vijeća da donese Zaključak o pokretanju postupka ispravnom, kao i jasnim pokazateljem primjenjivosti Zakona o konkurenciji na predmetnu stvari i posljedičnu nadležnosti Vijeća nad istim. Podnosilac ne smatra kako je temeljno pravno pitanje iscrpljeno pogrešnim tumačenjem člana 9. Zakona o lijekovima, usljed čega je odredba člana 11. Pravilnika suprotna Zakonu o lijekovima na osnovu kojeg je donesena. Osnovno pravno pitanje za Podnosioca je nadalje, donošenje Pravilnika čiji član 11. predstavlja uzimanje ovlasti akta više pravne snage, te utvrđivanje normi koje zakonom nisu predviđene, a pozivanjem na isti, pri tome kršeći odredbe Zakona o konkurenciji.

Dakle, Zakon o lijekovima ne predviđa rangiranje, a Pravilnik navodi da će se ograničavanje vršiti prema rangiranju uvrđenom u Zakonu o lijekovima. Ukoliko neka norma ne postoji u Zakonu o lijekovima, a Pravilnik tvrdi da postoji, to onda nije pitanje samo usklađenosti, već abnormalne podzakonske norme koja nema zakonski osnov, a obzirom da je suprotna Zakonu o konkurenciji i njena primjena rezultira značajnim negativnim uticajem na tržište lijekova koji se uvrštavaju na pozitivne liste lijekova kantona u FBiH, to je izvan svake sumnje Vijeće nadležno da istu cijeni i ukoliko u toku postupka odluči na taj način, konačno oglasi ništavom. Osnovno pravno pitanje za Podnosioca su, dakle, posljedice koje su nastupile djelovanjem Protivne strane, a koje se odnose na utjecaj na tržište lijekova koji se uvrštavaju na pozitivne liste kantona u FBiH, odnosno zabranjeno konkurencijsko djelovanje. Član 11. Pravilnika, zapravo predstavlja nezakonitu uputu za odlučivanje nadležnim povjerenstvima za lijekove kantona u pogledu ograničavanja broja zaštićenih naziva lijekova na pozitivnim listama lijekova kantona, kantonalnim ministarstvima zdravlja koji predlažu istu Premijeru i konačno Premijerima kantona koji je usvajaju, narušavajući pri tome svi zajedno osnovne principe Zakona o konkurenciji, a što jedino može da se podvede pod zakonsku normu člana 4., stav (1), tačke b) Zakona o konkurenciji.

Kada je u pitanju ocjena zakonitosti podzakonskih akata, Protivna strana je bila dužna dostaviti Pravilnik na ocjenu Vijeću u skladu sa članom 25., stavom (2) Zakona o konkurenciji. Obzirom da to nije učinio, doveo se u situaciju u kojoj Vijeće odlučuje o već postojećem aktu u vezi sa njegovom neusklađenošću sa Zakonom o konkurenciji. Ukoliko bi se dovelo u pitanje ovlaštenje Vijeća da isti razmatra u ovoj fazi, dozvolilo bi se namjerno izbjegavanje nadležnosti jedinog ovlaštenog organa za razmatranje postojanja zabranjenog konkurencijskog djelovanja na tržištu Bosne i Hercegovine, te bi i samo ovlaštenje razmatranja usklađenosti nacrtu i prijedloga zakona i drugih propisa iz oblasti koje imaju utjecaja na tržišnu konkurenciju, bilo dovedeno u pitanje. Protivna strana je svojim djelovanjem, suprotno Zakonu o konkurenciji, dovela do razmatranja člana 11. Pravilnika u fazi kada isti već predstavlja dio važećeg pravnog okvira. U skladu sa Zakonom o konkurenciji, Vijeće ima isključivu ovlast u odlučivanju o postojanju zabranjenog konkurencijskog djelovanja na tržištu Bosne i Hercegovine. Dakle, bez obzira o kome se radi: fizičkoj osobi koja učestvuje na tržištu, privrednom subjektu ili organu uprave - kada posredno ili neposredno sudjeluje ili utječe na tržište, ukoliko djeluje na način zabranjenog konkurencijskog postupanja, Vijeće je jedino stvarno nadležno tijelo da odlučuje po zahtjevima u vezi sa istim.

Podnosilac dalje navodi, da iz presude Suda BiH broj: Si 3 U 016103 14 od 23.12.2015. godine, jasno su vidljiva stajališta istog, kako „svi organi vlasti i institucije na svim nivoima u Bosni i Hercegovini, bez obzira na njihov pravni status, osnivače (grad, općina, kanton, entitet ili država) ili vlasništvo, koji svojim djelovanjem sprječavaju, ograničavaju ili narušavaju tržišnu konkurenciju u Bosni i Hercegovini potpadaju pod primjenu Zakona o konkurenciji. Također, ista Presuda je ukazala da se svi pravni akti koji u suštini imaju utjecaj na tržište, uključujući pravilnike organa kao što je Ministarstvo, spadaju u sporazume u smislu člana 4., stav (1) Zakona o konkurenciji. Prigovor Protivne strane stoga nije utemeljen i tražimo da Vijeće odbije isti iz razloga što je Protivna strana tijelo uprave koji je donio Pravilnik, koji sadrži spornu odredbu člana 11., a na osnovu kojeg se u skladu sa članom 2., stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji, primjenjuju odredbe istog, kada svojim djelovanjem posredno ili neposredno učestvuju ili utječe na tržište Bosne i Hercegovine.

Utjecaj Protivne strane na tržište lijekova koji se uvrštavaju na pozitivne liste lijekova kantonima FBiH, je detaljno opisan u Zahtjevu Podnosioca zahtjeva, te upravo najbolje vidljiv iz: prakse više kantona koje je Podnosilac opisao u svom Zahtjevu, a čije spominjanje Protivna strana u svom Odgovoru smatra irelevantnim, želeći neosnovano umanjiti značaj ovog dokaza Podnosioca zahtjeva, te postojanja dva predmeta koja su se vodila pred ovim Vijećem pred Sudom BiH, tj. predmeti KRKA d.d. i Udruženja predstavnika stranih proizvođača lijekova (koji se navode u Zahtjevu). Dakle, da nije bilo djelovanja Protivne strane, tj. donošenja člana 11. Pravilnika i njegove primjene, ne bi postojali negativni utjecaji na tržište lijekova koji se uvrštavaju na pozitivne liste lijekova kantonima u FBiH, već opisani kao:

- neujednačena praksa kantona povodom usvajanja pozitivnih listi,
- slučajeви pred Vijećem u predmetima kao gore,
- ovaj postupak,
- nemjerljiva šteta na relevantnom tržištu, kako u pogledu javnog zdravlja (obzirom da su pacijenti uskraćeni za lijekove stranih generičkih proizvođača koje su koristili niz godina u liječenju hroničnih stanja i imaju pristup samo njihovim zamjenama iz domaće industrije ili originatora), tako i u pogledu finansijske štete učinjene stranim generičkim proizvođačima koji svoje registrovane lijekove na tržištu BiH na koje su utrošena značajna sredstva po lijeku, a koji ne mogu biti ponuđeni kroz pozitivne liste iako se po njihovom generičkom sastavu lijeka, obliku pakovanja, jačini i si. nalaze na Federalnoj listi,
- likvidacija i gašenje privrednih subjekata čiji su osnivači strana generička farmaceutska društva čiji „opstanak“ nije bio moguć „zahvaljujući“ članu 11. Pravilnika i Ministarstvu koje ga je osmislilo, usvojio i nadgledao provedbu istog, a o kojim će Podnosilac zahtjeva dostaviti dodatne dokaze,
- stvaranje negativnog trenda za nove strane investicije obzirom na kršenje Zakona o politici izravnih stranih ulaganja u BiH koji inostranim investitorima garantira nediskriminaciju i jednake uslove na tržištu u pogledu domaćih privrednih subjekata.

Dakle, Ministarstvo zdravstva je očito imalo više nego značajan utjecaj na niz negativnih pojava koje su oštetile niz privrednih subjekata i građana na relevantnom tržištu. Protivna strana se citirajući odluke Evropskog suda pravde i Evropske komisije zapravo najviše poziva na javni interes i vršenje javnih ovlasti, te nepostojanje privredne aktivnosti niti eventualne dobiti vezane za istu kao da su to jedini uslovi koje Zakon o konkurenciji predviđa u pogledu tretiranja organa uprave kao učesnika na tržištu u smislu istog. Zakon o konkurenciji je sasvim jasan da je dovoljno da tijelo uprave ostvari utjecaj na tržište (nije nužno da sudjeluje na tržištu!), a kako je to dokazano u Zahtjevu Podnosioca i naknadnim očitovanjima, te je bez značaja koji privredni subjekti su takvim narušavanjem tržišta učestvovali na relevantnom tržištu i ostvarili moguću dobit, odnosno, suština je da je organ uprave svojim aktom, tj. svojim djelovanjem narušio tržišnu konkurenciju na relevantnom tržištu. Dakle, ne moraju aktivnosti samo Protivne strane biti ekonomske prirode, da bi ostvarile utjecaj na relevantno tržište koje je ekonomske prirode.

Nadalje, Podnosilac zahtjeva ističe u svom podnesku, da se ne može postići svrha zaštite javnog zdravlja, na čije javno ovlaštenje se Protivna strana poziva, ograničavanjem relevantnog tržišta i onemogućavanjem pristupa većem broju zaštićenih naziva lijekova prema preporukama Federalne liste, tj. i lijekovima stranih generičkih proizvođača, te omogućavanjem korištenja samo limitiranog broja zaštićenih naziva lijekova korisnicima, pogotovo onim koji su ranije koristili lijekove stranih generičkih proizvođača, a koji ovakvim ograničenjima nestaju sa pozitivnih listi kantona. Dakle, vršenje javnih ovlasti, koja nisu sama po sebi sporna, mora se odvijati na nediskriminirajući način i bez narušavanja tržišne konkurencije. Baš suprotan učinak je postignut i održava se članom 11. Pravilnika. Dakle, način na koji je članom 11. Pravilnika predviđena mogućnost formiranja pozitivne liste lijekova nema nikakvo opravdanje u zaštiti javnog zdravlja, nego u prvom planu ima ekonomski aspekt, na način da se omogući preferiranje određenih privrednih subjekata, po neobjektivnim kriterijima, u svrhu pribavljanja ekonomske koristi istim, a na štetu ostalih privrednih subjekata koji ispunjavaju sve propisane uslove kao i preferirani privredni subjekti - osim geografskog porijekla ili činjenice da su prvi patentirali predmetnu molekulu (lijek). Dakle, kada je u pitanju spomenuti ekonomski aspekt, bitno je dodatno istaći da biti uključen na pozitivne liste kantona ili uklonjen sa istih, je naplatni posao, jer će proizvođači koji uđu na liste promovirati svojim lijekovima u skladu sa pravilima o finansiranju iz zavoda zdravstvenog osiguranja, dok oni koji nisu na listi, neće. Odnosno, neće imati ni priliku da učestvuju u istom prometovanju. Prvi stieču nemjerljivu ekonomsku prednost nad drugim, a sve im je to omogućilo Ministarstvo zdravstva, dajući uputu svojim članom 11. Pravilnika da se, ovi drugi isključe sa listi. Dakle, jedni su isključeni sa relevantnog tržišta, da bi drugi ostvarili nefer ekonomsku prednost.

Podnosilac također ističe da je član 11. Pravilnika protivan član 51., tačka 1., podtačka b) Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju BiH - EU, a prema kojem će BiH odobriti u pogledu djelovanja već osnovanih subsidijarnih društava i podružnica EU u BiH, tretman koji nije manje povoljan od

tretmana koji daje vlastitim društvima i podružnicama. Nadalje, član 11. Pravilnika protivan je i članu 8., tački b) Zakona o politici direktnih stranih ulaganja u BiH, prema kojem BiH, entiteti i Brčko Distrikt BiH neće vršiti diskriminaciju stranih ulagača u bilo kojem obliku, uključujući ali ne i ograničavajući se na njihovo državljanstvo, sjedište odnosno boravište, religiju ili državu porijekla investicije. Stoga, članom 11. Pravilnika, kojim se nesumnjivo daje povoljniji tretman domaćim proizvođačima lijekova i stranim originatorima, odnosno vrši diskriminacija stranih generičkih proizvođača, kršeći time naprijed navedene odredbe Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju BiH - EU i Zakona o politici direktnih stranih ulaganja u BiH, a kojima se u prvom planu BiH i svim nižim nivoima vlasti u BiH, odnosno njihovim organima vlasti, nameće i propisuje dužnost uspostavljanja, pridržavanja i održavanja jednake, nediskriminirajuće, pravedne i aktivne tržišne konkurencije, bez ikakve dileme vrši se povreda tržišne konkurencije u BiH. Protivna strana je svojim djelovanjem, tj. posrednim utjecajem na relevantno tržište, onemogućio slobodan pristup ostalim privrednim subjektima izuzev onih koji spadaju u kategoriju domaćeg proizvođača lijekova i stranih originatora. Iz Rješenja Vijeća broj 06-26-3-40-74-II/14 od 07.6. 2018. godine, u predmetu podnosioca ZU Polikliničko centar „SANASA“ protiv istog protivnika kao u ovom postupku, usvojeni su zaključci i stajališta Vijeća koji su od ključnog značaja i za ovaj predmet, na str. 30 - 33, između ostalog, kako slijedi: „Pojam privrednog subjekta se u smislu Zakona o konkurenciji razlikuje od pojma privrednog subjekta iz drugih propisa (npr. Zakona o privrednim društvima ili si.), obzirom da Zakon o konkurenciji daje širu definiciju, koja obuhvaća Protivnu stranu u skladu sa članom 2., stavom (1), tačkom b), kao tijelo državne uprave koji posredno utiče na tržište i kao takav potpada pod pravila o zaštiti tržišne konkurencije u skladu sa Zakonom o konkurenciji. Odnosno, usvajanjem Pravilnika sa članom 11., Protivnik je uputio Vlade kantona u FBiH da usvajaju pozitivne liste lijekova kojim se ograničava i narušava tržišna konkurencija na relevantnom tržištu.

Pojam sporazuma u kontekstu zabranjenog sporazuma iz člana 4., stav (1) Zakona o konkurenciji, je jasno označen kao bilo koji pravni akt koji ima utjecaj na tržište, što uključuje pravilnike Ministarstva. Povodom korištenja prakse Evropskog suda pravde ili Evropske komisije, je naglašeno da je Vijeće diskrecijski koristi, a ne da je ista za njega obavezujuća. Zakon o konkurenciji ima prednost nad sudskom praksom Evropske unije. Na ovom mjestu se Podnosilac ipak želi osvrnuti i na dvije presude Evropskog suda pravde, koje državama članicama EU i njenim tijelima vlasti (prije svega organima izvršne i zakonodavne vlasti) stavljaju u dužnost da se prilikom vršenja svojih javnih ovlaštenja suzdrže od radnji i akata kojima se utiče na tržišnu konkurenciju ili kojima se ona narušava: C-13/77 - INNO v ATAB (2145, 28 - 33), i C-267/86 - Van Eecke v ASPA (4791,16).

Povodom prigovora aktivne legitimacije istaknut od strane Protivne strane u svom Odgovoru, ističemo kako isti nije osnovan i tražimo da Vijeće odbije te navode iz razloga što je cilj osnivanja Podnosioca pribavljanje dozvola za stavljanje u promet lijekova proizvođača LEK farmacevtska družba d.d. sa sjedištem na adresi ul. Verovškova br. 57, Ljubljana, Slovenija na tržištu Bosne i Hercegovine, te poduzimanje svih radnji u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH, Zakonom o lijekovima F BiH i drugim primjenjivim propisima, u svojstvu nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet, a kako bi zaštićeni nazivi lijekova istog, učestvovali, između ostalog, na tržištu lijekova koji se uvrštavaju na pozitivne liste lijekova kantona u F BiH. Dakle, Podnosilac nije LEK d.d., on je Nosilac dozvola za stavljanje lijeka u promet proizvoda LEK d.d., i kao takav ne može biti poistovjećen sa istim. Takva tvrdnja bi bila analogna onoj da je npr. generalni distributer nekih proizvoda identična pravna osoba proizvođaču istih sa kojim ima ugovor o distribuciji. Mada smatra da je to očito, Podnosilac na ovom mjestu ipak želi istaći kako Zahtjev Podnosioca nije isti zahtjevu Udruženja predstavnika stranih proizvođača lijekova u BiH o kojem je Vijeće donijelo odluku 07.06.2017. godine, jer niti se radi o istom podnosiocu (Podnosilac nije LEK d.d. Ljubljana) niti u vezi sa istim aktom (Pravilnik nije Odluka Vlade KS o pozitivnoj listi lijekova) niti protiv istog organa (Protivna strana nije Vlada KS), pa je stoga tvrdnja Protivne strane s ovim u vezi apsolutno neutemeljena. Podnosilac napominje kako Odluka Vlade Kantona Sarajevo nije predmet ovog postupka upravo zato što predstavlja običnu pravnu posljedicu primjene člana 11. Pravilnika, koji je pravni uzrok i osnov diskriminacije na kojem se temelji i na kojem će se i u

budućnosti moći temeljiti odluke različitih kantona povodom pitanja skidanja sa pozitivnih lista lijekova stranih generičkih proizvođača, ukoliko se takvo narušavanje konkurencije na tržištu ne zaustavi na način oglašavanja ništavim sporne odredbe Pravilnika.

Povodom navoda Protivne strane iz tačke 3. Odgovora u vezi sa izjavama Premijera KS g. Konakovića, ističemo kako Ministarstvo zdravstva pokušava relativizirati ključne pojmove i činjenice ovog predmeta. Protivna strana pogrešnim predstavljanjem činjenica u ovom predmetu, a bez nudenja dokaza za isto, pokušava osporiti značaj neoborive i notorne činjenice, da je jedna od ključnih osoba u procesu provođenja diskriminatornog člana 11. Pravilnika, tadašnji Premijer KS g. Konaković, davao izjave u javnosti kao zvanična stajališta Vlade KS, kako planira zaštititi i podstaknuti rast domaće farmaceutske industrije na uštrb stranih generičkih proizvođača. S tim u vezi, ističemo kako su dokazi izneseni od strane Predlagača jasni i autentični (izjave Premijera citirane u Zahtjevu Predlagača), a koji se trebaju cijeliti i u vezi sa drugim dokazima koji govore u prilog istog činjeničnog stanja (Dopis Ministarstva zdravlja KS broj 10-37-388-9/16 od 13.07.2016. godine). Potvrda autentičnosti stajališta tadašnjeg premijera jeste i Dopis Ministarstva zdravlja KS broj 10-37-388-9/16 od 13.07.2016. godine, koji je dostavljen kao dokaz uz Zahtjev Podnosioca, a koji Protivnik oportuno ne spominje u svom Odgovoru, obzirom da isti dopis jasno navodi kako je sastanak sa Premijerom KS bio razlog za pripremanje Pozitivne Liste lijekova KS u kojoj su „zastupljeni registrirani lijekovi domaćih i originalnih proizvođača, a svi drugi proizvođači inostrane farmaceutske industrije nisu sadržani u Listi lijekova“. Na ovaj način, Ministarstvo zdravlja KS je ozvaničilo svoj stav da je osnovni kriterij za uklanjanje sa Liste lijekova KS proizvođača lijekova koji ne proizvode svoje lijekove u BiH, upravo taj što su „inostrani“. Premijer je međutim, pogrešno interpretirao i primjerno Zakon o lijekovima, te odlučivao na osnovu nezakonitog rangiranja i redosljeda određenog člana 11. Pravilnika.

Navodi Protivnika o tome kako Premijer nije učestvovao u donošenju Pravilnika (?!), čemu očitoma nema nikakve sumnje ni kod Podnosioca, a vjerujemo ni kod Vijeća, predstavlja samo tvrdnju koja ukazuje ili na nepostojanje značajnijih navoda za ovaj postupak koje bi Protivna strana mogla iznijeti u svom Odgovoru povodom izjava Premijera, ili da očekuje da Podnosilac i/ili Vijeće nisu upoznati sa podjelom vlasti i pravnim sustavom BiH. Naime, pokušaj predstavljanja da bi bilo kakva povezanost između kantonalnog premijera i federalnog pravilnika mogla postojati samo ukoliko je isti bio uključen u donošenje pravilnika, ne samo da nije tačna, već ne zahtjeva detaljnu elaboraciju zastoje to tako. Međutim, zahtijeva da se na ovom mjestu istakne da nije nepoznato u pravnom sistemu BiH da kantonalni premijeri primjenjuju federalne pravilnike kada za to postoje zakonski uslovi, kao što je to slučaj u ovom predmetu (član 3. Pravilnika izričito obavezuje na primjenu istog kako federalna tako, tako i kantonalna tijela prilikom izrade pozitivnih lista lijekova - što je Protivna strana i navela u svom Odgovoru!).

Također, kako Protivna strana dalje navodi da je za „donošenje odluke o postojanju zabranjenog konkurencijskog djelovanja potrebno utvrditi činjenično stanje datog slučaja i podvesti ga pod zakonsku normu“, to upravo tvrdnje istog kako Premijer g. Konaković nije odlučivao da osnovu člana 11. Pravilnika predstavlja jednu od netačnih činjenica koju je bezuspješno pokušao dokazati u svom Odgovoru i koja se može podvesti samo pod normu kojom se definišu netačne i irelevantne tvrdnje stranaka u postupku.

Povodom navoda o neprimjenjivosti prakse drugih kantona kao dokaza o opsegu djelovanja Protivne strane tj. posrednog utjecaja na relevantno tržište od strane istog, te ističemo kako su posljedice djelovanja Federalnog ministarstva zdravstva kako je to gore navedeno i poremećaj tržišta lijekova koji se uvrstavaju na pozitivne liste kantona u FBiH najbolje vidljive iz prakse ekonomski najznačajnijeg kantona u FBiH, i to Kantona Sarajevo, koji je iz svoje Odluke o pozitivnoj, listi lijekova KS, temeljeći ratio legis iste na spornom članu 11. Pravilnika, izostavio gotovo sve zaštićene nazive lijekova čiji su proizvođači generički proizvođači sa sjedištem izvan Bosne i Hercegovine, uključujući i zaštićene nazive lijekova čiji je Podnosilac Nosilac dozvole za stavljanje istih u promet. Činjenica da ostali kantoni nisu pratili taj primjer, ili da su odlukama Vijeća primorani da promjene svoje postupanje (slučaj TK), ukazuje na

ozbiljan problem međukantonalne neusklađenosti u postupanju po istom pravnom osnovu i stvaranje nesigurnosti i neujednačenosti na relevantnom tržištu kao još jednog od rezultata djelovanja Ministarstva zdravstva. Nesporno je da ne postoje normativi koji određuju jednako postupanje kantona, međutim, kada djeluju po istom pravnom osnovu, očekuje se usklađenosti.

Imajući u vidu sve navedeno, nema sumnje da Federalno ministarstvo zdravstva svojim djelovanjem na način usvajanja Pravilnika sa spornim članom 11. i usljed njegove primjene u praksi, dolazi do sprječavanja, ograničavanja i narušavanja tržišne konkurencije na tržištu lijekova koji se uvrštavaju na pozitivne liste kantona u FBiH u smislu člana 4., stav (1), tačka b), Zakona o konkurenciji.

4. Relevantno tržište

Relevantno tržište, u smislu člana 3. Zakona, te čl. 4. i 5. Odluke o utvrđivanju relevantnog tržišta («Službeni glasnik BiH», br. 18/06 i 33/10) čini tržište određenih proizvoda/usluga koji su predmet obavljanja djelatnosti na određenom geografskom tržištu.

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

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

Relevantno tržište proizvoda predmetnog postupka je tržište lijekova koji se izdaju na recept, sa kriterijima za izbor lijekova.

Relevantno geografsko tržište je teritorij Federacije Bosne i Hercegovine, budući da se član 11. Pravilnika primjenjuje u Federaciji Bosne i Hercegovine.

U ovom postupku je utvrđeno kako je relevantno tržište predmetnog postupka tržište lijekova koji se izdaju na recept, sa kriterijima za izbor lijekova, na teritoriji Federacije Bosne i Hercegovine.

5. Usmena rasprava i dalji tok postupka

U daljem toku postupka, budući da se radi o postupku sa strankama sa suprotnim interesima, Konkurencijsko vijeće je zakazalo usmenu raspravu, u skladu sa članom 39. Zakona, za dan 26. septembra 2018. godine (poziv dostavljen Podnosiocu zahtjeva aktom broj: UP-02-26-3-006-18/18 dana 27. avgusta 2018. godine i Federalnom ministarstvu zdravstva aktom broj: UP-02-26-3-006-19/18 dana 27. avgusta 2018. godine). Dana 19. septembra 2018. godine zaprimljeno je Obavještenje od strane Federalnog ministarstva zdravstva o nemogućnosti učestvovanja na usmenoj raspravi, pa je slijedom istog Konkurencijsko vijeće odgodilo održavanje usmene rasprave, za dan 15. oktobar 2018. godine (poziv dostavljeni Podnosiocu zahtjeva aktom broj: UP-02-26-3-006-22/18 dana 24. septembra 2018. godine i Federalnom ministarstvu zdravstva aktom broj: UP-02-26-3-006-22/18 dana 24. septembra 2018. godine).

Na usmenoj raspravi održanoj dana 15. oktobra 2018. godine, u prostorijama Konkurencijskog vijeća (Zapisnik broj: UP-02-26-3-006-25/18 od 15. oktobra 2018. godine), ispred Podnosioca zahtjeva prisustvovali su punomoćnici Emina Saračević i Adis Gazibegović, advokati, a ispred Federalnog

ministarstva zdravstva prisustvovali su su Snježana Bodnaruk, sekretar Ministarstva po ovlaštenju, i Džemil Sabrihafizović, advokat po punomoći.

Na usmenoj raspravi Podnosilac zahtjeva, i Protivna strana u postupku su ostali pri dosadašnjim iskazima, kao i dali dodatna pojašnjenja, odgovorili na postavljena pitanja, te raspravili o predmetu postupka, a na osnovu dokaza koji su dostavljeni u postupku, što je evidentirano Zapisnikom. Podnosilac zahtjeva je na usmenoj raspravi tokom izlaganja dostavio kopije medijskih članaka na koje se pozivao tokom izlaganja, te zatražio Zapisnike sa sjednica Komisija za lijekove Kanona Sarajevo. Na usmenoj raspravi Podnosiocu zahtjeva je naložena dostava dodatnih dokaza i odgovora na postavljena pitanja, što je evidentirano zapisnikom.

Dana 19. oktobra 2018. godine Podnosilac zahtjeva dostavio traženo na usmenoj raspravi zaprimljeno u Konkurencijskom vijeću pod brojem: UP-02-26-3-006-26/18, te su isti odgovori dostavljeni protivnoj strani na uvid i očitovanje dana 22. oktobra 2018. godine, aktom broj: UP-02-26-3-006-27/18.

Dana 25. oktobra 2018. godine u Konkurencijskom vijeću je zaprimljen troškovnik broj: UP-02-26-3-006-28/18 od strane Podnosioca zahtjeva.

Također, dana 26. oktobra 2018. godine Podnosilac zahtjeva je dostavio i dodatno Izjašenje sa priložima, zaprimljeno pod brojem: UP-02-26-3-006-29/18, te je isto proslijeđeno i punomoćniku protivne strane dana 30. oktobra 2018. godine, podneskom broj: UP-02-26-3-006-31/18 i Ministarstvu zdravstva podneskom broj: UP-02-26-3-006-31/18. Na iste se stranka u postupku nije očitovala.

6. Utvrđeno činjenično stanje i ocjena dokaza

Nakon sagledavanja relevantnih činjenica i dokaza utvrđenih tokom postupka, činjenica iznesenih na usmenoj raspravi, podataka i dokumentacije relevantnih institucija, pojedinačno i zajedno, te na osnovu izvedenih dokaza Konkurencijsko vijeće je utvrdilo slijedeće:

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

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

Članom 4. stav (1) tačka b) Zakona, utvrđeno je da se zabranjeni sporazumi posebno odnose na ograničavanje i kontrole proizvodnje, tržišta, tehničkog razvoja ili ulaganja.

U konkretnom slučaju, privredni subjekt NOVARTIS, navodi kako postoji zabranjeni sporazum iz člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji, a koji je nastao donošenjem i primjenom člana 11. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotivnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova, od strane Federalnog ministarstva zdravstva. Dalje navodi, kako je sporni član 11. Pravilnika, zasnovan na pogrešnoj interpretaciji člana 9. Zakona o lijekovima FBiH, a da je primjena člana 11. spornog Pravilnika

dovela u praksi do omogućavanja da u Odlukama o listi lijekova u kantonima ne uvrštavaju svi proizvođači lijekova koji ispunjavaju uslove za prometovanje lijekovima.

Konkurencijsko vijeće je nesporno utvrdilo da je:

- Odredbom člana 9. Zakona o lijekovima FBiH, utvrđeno je da na pozitivnoj listi lijekova kantona, kao i listi lijekova u bolničkoj i zdravstvenoj zaštiti na području kantona može biti ograničen broj zaštićenih naziva lijekova, te da će se kriteriji i uslovi za moguće ograničenje broja zaštićenih naziva lijekova utvrditi pravilnikom federalnog ministra (zdravstva).
- Radi provođenja Zakona o lijekovima FBiH, Federalno ministarstvo zdravstva je donijelo Pravilnik o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja sa lista, obavezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih u liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine FBiH“ br. 45/13).
- Član 11. Pravilnika definiira mogućnost ograničavanja broja proizvođača lijekova na kantonalnim listama i obavezu uvrštavanja domaćih i originalnih proizvođača lijekova na liste.

Na osnovu dostavljenih dokaza i utvrđenog činjeničnog stanja, kao argumentacije iznesene tokom postupka, Konkurencijsko vijeće je, razmatralo navedeni predmet i donijelo odluku da se Podnosilac u svom zahtjevu odbije, jer radnje koje se stavljaju na teret Federalnom ministarstvu zdravstva, ne predstavljaju zabranjeni sporazum iz člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji, te da Federalno ministarstvo zdravstva, nije ograničilo, narušilo niti spriječilo tržišnu konkurenciju, u smislu da je zaključilo zabranjeni sporazum, koji bi imao za cilj i posljedicu, ograničavanje i kontrolu proizvodnje, tržišta, tehničkog razvoja ili ulaganja.

Naime, prema navodima Podnosioca zahtjeva, zahtjev se zasnivao na dvije teze, koje se mogu precizirati na način da je član 11. predmetnog Pravilnika, na nezakonit i diskriminirajući način uveo rangiranje lijekova, odnosno da je zasnovan na pogrešnoj interpretaciji člana 9. Zakona o lijekovima FBiH, te drugo da je primjena člana 11. spornog Pravilnika dovela u praksi do omogućavanja diskriminacije na način da se u Odlukama o listama lijekova u kantonima ne uvrštavaju svi proizvođači lijekova koji ispunjavaju uslove za prometovanje lijekovima.

Po pitanju utemeljenosti Pravilnika na Zakonu o lijekovima, Konkurencijsko vijeće je utvrdilo kako je Zakon o upravi Federacije BiH („Službene novine FBiH“ broj 28/97), i to članom 135. propisao pojam i sadržaj pravilnika kao pravnog akta, a koji glasi: „Provedbeni propis je pravilnik. Pravilnikom se razrađuju pojedine odredbe federalnih zakona ili propisa Vlade Federacije radi osiguranja odgovarajuće primjene tih zakona i propisa.“ Slijedom prednjeg, utvrđeno je, kako je predmetni Pravilnik donesen od strane ovlaštene osobe, na osnovu izričitog zakonskog ovlaštenja, te da sadržaj istog razrađuje odredbe Zakona o lijekovima, kojim je utvrđena obaveza Federalnom ministarstvu zdravstva da isti Pravilnik i usvoji, te da Konkurencijsko vijeće nije bilo u mogućnosti ocjenjivati član 11. Pravilnika u smislu usklađenosti istog sa članom 9. Zakona o lijekovima, odnosno davati ocjenu utemeljenosti istog sa odredbama višeg pravnog akta, Zakona o lijekovima, obzirom da kontrolu zakonitosti i ustavnosti akata ne vrši Konkurencijsko vijeće.

Dalje, prema navodima Podnosioca zahtjeva da je primjena člana 11. Pravilnika, u vidu pravnog osnova, dovela do uzorka i osnova za diskriminaciju, te koji će u budućnosti dovesti do različitih odluka kantona, ukoliko se takvo narušavanje konkurencije na tržištu ne zaustavi na način oglašavanja ništavim spornog člana 11. Pravilnika.

Prema ovom pitanju Konkurencijsko vijeće je također utvrdilo kako su navodi Podnosioca neosnovani iz razloga, što je prema pravnom uređenju Bosne i Hercegovine, a naročito Federacije Bosne i Hercegovine u donošenje listi lijekova, kao i briga o zdravlju, upravo u nadležnosti kantona, te je neminovna činjenica, koju je potrebno uzeti, kako obzirom na ovlasti postoji mogućnost da svaki kanton u Federaciji Bosne i Hercegovine, donese različitu listu lijekova, koja je utemeljena na Federalnim propisima. Dakle, federalni propisi omogućuju djelovanje, i ne zahtijevaju jednoobraznost odluka od strane kantona, već je svaki kanton dužan u skladu sa svojim specifičnostima, a uzimajući u obzir sve faktore, kako finansijske, tako i ostale okolnosti koje utječu na donošenje Odluka u kantonima, na taj način postupati. Pa stoga postoji i mogućnost da svih 10 kantona u Federaciji BiH, u skladu sa svojim potrebama, donese i 10 različitih listi lijekova. Međutim u svakom slučaju su dužni djelovati u okviru koji je postavljen propisima višeg ranga, tj. federalnim propisima.

Tako je, vezano za Odluke o listi lijekova u Sarajevskom kantonu, Rješenjem Konkurencijskog vijeća, broj: 01-26-3-027-50-II/16 od 30. maja 2017. godine, kao i Rješenjem Konkurencijskog vijeća, broj: 05-26-3-025-40-II/16 od 7. juna 2017. godine, odbijen Zahtjev podnosioca o postojanju zabranjenog sporazuma iz člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji, donošenjem Odluke o pozitivnoj bolničkoj i magistralnoj listi lijekova Kantona Sarajevo broj: 02-05-22664/16 od 1. juna 2016. godine („Službene novine KS“ broj: 27/2016) od strane Vlade Kantona Sarajevo. Dakle, nesporna je činjenica da je Konkurencijsko vijeće u dva navrata ocijenilo kako Odlukom o pozitivnoj bolničkoj i magistralnoj listi lijekova Kantona Sarajevo broj: 02-05-22664/16 od 01. juna 2016. godine, nije narušena tržišna konkurencija u skladu sa Zakonom o konkurenciji.

Pa stoga činjenica, istovremenog egzistiranja i člana 11. Pravilnika predstavlja činjenicu i kako postojanje pravilnika, a priori ne dovodi do narušavanja tržišne konkurencije.

Ovdje je posebno bitno za napomenuti i kako se tijela za zaštitu konkurencije ne bave, povredama „koje bi mogle nastati“, odnosno *ex ante* regulacijom, već tek po nastanku povrede *ex post*, pa tako prema navodima podnosioca, potencijalno postojanje mogućnosti nastanka povrede, neće dovesti do sankcioniranja „potencijalnog“ počinioca, već samo ukoliko se isključivo dokaže postojanje povrede pravila tržišne konkurencije.

U skladu sa prednjim navodima, ocijenjeno je kao bespredmetno u ovom postupku cijeliti navode podnosioca koji se odnose na sadržaj gore navedene odluke o listi lijekova, a koji se odnose na lijekove koji su uvršteni na listu, te lijekove koji nisu uvršteni, troškove lijekova, te ostale argumente, koje je podnosilac zahtjeva navodio interpretirajući Odluku o listi lijekova Kantona Sarajevo (iz 2016. godine).

Tijekom ovog postupka na usmenoj raspravi održanoj dana 15. oktobra 2018. godine, podnosilac zahtjeva je naveo kako je dana 11. oktobra 2018. godine na 146. sjednici Vlada Kantona Sarajevo donijela Odluku o listi lijekova Kantona Sarajevo, čime stavljena van snage prethodna Odluka o listi lijekova iz 2016. godine.

Dakle, bez obzira što je odredba člana 11. spornog Pravilnika ostala nepromijenjena, donesena je nova Odluka o listi lijekova, što je iz konteksta ovog postupka, te navoda podnosioca ocijenjeno kako ista zadovoljava zahtjeve podnosioca za uvrštavanjem na istu, što potvrđuje stav Konkurencijskog vijeća koji je iznesen po tom pitanju.

Na osnovu naprijed navedenog, Konkurencijsko vijeće je utvrdilo kako nije u mogućnosti ocjenjivati osnovanost odredbe člana 11. pobijanog Pravilnika na Zakonu o lijekovima, te da postojanje istog ne dovodi do direktnog narušavanja i povrede člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji.

U pogledu daljnjih navoda Podnosioca da član 11. Pravilnika nije usklađen niti sa Zakonom o politici direktnih stranih ulaganja („Služeni glasnik BiH“ broj 17/98, 13/03 i 48/10), te da isti Zakon ima prioritet u primjeni, Konkurencijsko vijeće je ocijenilo da isto nije mjerodavno ocjenjivati Pravilnik iz aspekta gore navedenog Zakona.

U ovom postupku, u pogledu ocjene povrede člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji, odnosno postojanja zabranjenog sporazuma, Konkurencijsko vijeće napominje i kako predmetni pravilnik, a posebno imajući u vidu član 11. istog, Federalnog ministarstva zdravstva, koje je u ovom postupku strana protiv koje je vođen postupak, predstavlja opći pravni akt, i ne predstavlja bilo koji od akata koji se traži članom 4. Zakona o konkurenciji, tj. ne predstavlja ni odluku ili drugi akt, imajući u vidu činjenicu kako Zakon o konkurenciji odredbom o „zabranjenom sporazumu“ podrazumijeva postupanje „privrednih subjekata“, u smislu sporazumijevanja između istih, radi činjenja nedopuštenih radnji, bez obzira na način na koji su se sporazumijeli, tj. očitovali svoju volju.

Iz tog razloga pod sporazumom se smatraju i pojedine odredbe sporazuma, ili ugovora, zajednička djelovanja, izričiti i prećutni dogovori, pa čak i odluke ili neki drugi akti „privrednih subjekata“ koji za cilj i posljedicu imaju sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišne konkurencije. Dakle, prema odredbama Zakona o konkurenciji, bez obzira na način na koji su se privredni subjekti „sporazumijeli“ o nedopuštenim radnjama, uvijek je potrebno da „sporazum“ obuhvaća najmanje dva ili više privrednih subjekata, kao što i Zakon navodi u množini. Naravno, iz prirode „sporazumijevanja“ proizilazi činjenica, da ne postoji niti jezična niti logična mogućnost sporazumijevanja, a radnjom jednog subjekta, već pretpostavlja više subjekata koji moraju biti uključeni u nedopuštene radnje, pa stoga niti odredbe Pravilnika, usvojenog od strane, dakle jednostrani akt, opći pravni propis, Federalnog ministarstva zdravstva, ne mogu potpadati pod opseg člana 4. Zakona o konkurenciji.

Dakle, da bi neki akt predstavljao „zabranjeni sporazuma“ iz Zakona o konkurenciji, zahtijeva se više subjekata koji su se sporazumijeli o nedopuštenim radnjama, bez obzira na koji način očitovali svoju volju (Zakon predviđa čak i mogućnost prećutnog dogovora), te da se bave privrednom djelatnošću, bez obzira na oblik organizovanja.

Također, imajući u vidu činjenicu i kako je teret dokazivanja u skladu sa članom 36. Zakona o konkurenciji, na stranci koja je pokrenula postupak, slijedom toga, podnosilac zahtjeva nije uspio dokazati kako predmetni Pravilnik, te njegov član 11. „ima za cilj i posljedicu sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišne konkurencije“. Pa tako, isti zaključak je izvelo i Konkurencijsko vijeće, imajući u vidu i činjenicu kako je članom 4. Zakona o konkurenciji propisano i da za utvrđivanje postojanja zabranjenog sporazuma, nužno ispunjenje i dva uslova, odnosno da je postupanje privrednih subjekata imalo za „cilj i posljedicu ...“, zakon traži kumulativno ispunjenje oba uslova. Tako, kao što je i sam podnosilac zahtjeva naveo u zahtjevu, posljedica može biti da se u budućnosti primjenom pravilnika i u svim kantonima donesu diskriminirajuće odluke, pa tako se može zaključiti da donošenjem pravilnika nije nastupila štetna posljedica, čime nije ispunjen uslov „posljedice“.

U skladu sa članom 2. Zakona o konkurenciji, prema kojem se Zakon primjenjuje na vrlo široki broj pravnih ili fizičkih lica, bilo da su to privredna društva, preduzeća, preduzetnici, udruženja, bez obzira na oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište, zatim na tijela državne uprave i lokalne samouprave, te sve ostala fizička ili pravna lica bez obzira na pravni status, oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište, kao što su udruženja, sportske organizacije, ustanove, zadruge, nosioci prava intelektualnog vlasništva, te Zakon o konkurenciji sve subjekte na koje se isti odnosi naziva zajedničkim imenom privredni subjekti. Pa tako, moguća je i situacija u praksi, i kada bi Federalno ministarstvo zdravstva moglo predstavljati privredni subjekt u smislu Zakona o konkurenciji.

Ipak, ovako široko definiran pojam privrednog subjekta, ograničen je na način da se traži ispunjenje i još jednog dodatnog uslova, a to je da se isti „posredno ili neposredno bave proizvodnjom, prodajom roba i pružanjem usluga, da učestvuju u prometu roba i usluga i koja mogu svojim djelovanjem sprječavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju“, te da isti „učestvuju ili utječu na tržište“ (čl. 2. Zakona o konkurenciji). Konkurencijsko vijeće je zaključilo kako aktivnost donošenja i usvajanja podzakonskog akta, u ovom slučaju Pravilnika, predstavlja obavljanje zadaća od strane Ministarstva zdravstva koje su im posebnim propisima i mjerama utvrđene i zbog kojih je Ministarstvo i osnovano, te da ista ne može predstavljati tržišnu aktivnost.

U ovom postupku svi medijski navodi koje je dostavio Podnosilac zahtjeva, nisu mogli biti cijenjeni kao osnovani dokazi, kojima se potvrđuje povreda Zakona o konkurenciji, već su ocijenjeni kao izjave koje se daju u dnevno-političke svrhe.

Konkurencijsko vijeće je utvrdilo kako Federalno ministarstvo zdravstva, nije ispoštovalo odredbu člana 25 stav (2) Zakona o konkurenciji, te nije dostavilo na mišljenje Konkurencijskom vijeću o ocjeni utjecaja na tržišnu konkurenciju, predmetni Pravilnik, koje je bilo obavezno dostaviti, prije samog usvajanja. Međutim, iz naprijed navedene činjenice ne proizilazi da je samim tim Pravilnik, zabranjeni sporazum, a predmetnim mišljenjem Konkurencijsko vijeće može dati samo ocjenu pravilnika iz aspekta poštivanja principa tržišne konkurencije, a ne izricati mjere i kazne, jer Zakon o konkurenciji nije predvidio tu mogućnost.

Obzirom da Konkurencijsko vijeće u svrhu ocjene datog slučaja, a u skladu sa čl. 43. stav (7) Zakona može koristiti sudskom praksom Evropskog suda pravde i odlukama Evropske komisije, međutim, stupanjem na snagu Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između evropskih zajednica i njegovih država članica, s jedne strane i Bosne i Hercegovine s druge strane („Službeni glasnik BiH – međunarodni ugovori“ br. 10/08) (dalje u tekstu: Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju), primjena člana 43. stav (1) Zakona je posebno dobila na značaju, obzirom da je istim sporazumom primjena kriterija i pravne stečevine Evropske unije, postala obavezna, u skladu sa čl. 71. Sporazuma.

Tako, predmet koji je okončan pred Evropskim sudom pravde broj: C-317/05 od 26.10.2006. godine (Pohl-Boskamp GmbH & Co. KV protiv Gemeinsamer Bundesausschuss), koji se Podnosilac zahtjeva pozivao u svom zahtjevu, nije relevantan za ovaj postupak, jer se u ovom postupku nije radilo o povredi pravila tržišne konkurencije.

U ovom postupku, Konkurencijsko vijeće je izvršilo uvid u Direktivu Vijeća 89/105/EEZ od 21. decembra 1988. o transparentnim mjerilima kojima se utvrđuje određivanje cijena lijekova za ljudsku uporabu i njihovo uvrštenje u nacionalne sisteme zdravstvenog osiguranja (SL L 40, 11. 2. 1989.), u kojoj se utvrđuju mjerila za stavljanje lijekova na listu lijekova Zavoda zdravstvenog osiguranja, te je utvrdilo kako navedena Direktiva ne predviđa ograničavanje broja proizvođača na listi lijekova, na temelju geografskog porijekla proizvođača.

Stoga, u odnosu na činjenicu kako je Vlada Kantona Sarajevo usvojila novu listu lijekova, što je kao dokaz dostavljeno u spis od strane Ponosioca zahtjeva, Konkurencijsko vijeće smatra korisnim i te podržava uvrštavanje većeg broja proizvođača lijekova na liste.

Slijedom svega gore navedenog utvrđeno je kako Federalno ministarstvo zdravstva nije zaključilo zabranjeni sporazum iz člana 4. stav (1) Zakona kojim je propisano da su zabranjeni sporazumi, ugovori, pojedine odredbe sporazuma ili ugovora, zajednička djelovanja i prećutni dogovori privrednih subjekata, kao i odluke i drugi akti privrednih subjekata, koji navedenim aktivnostima/aktima direktno ili indirektno učestvuju ili utječu na tržište, a koji za cilj i posljedicu imaju sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje konkurencije na tržištu, te člana 4. stav (1) tačka b) kojim je propisano da su zabranjeni sporazumi, koji se

isključivo odnose na „ograničavanje i kontrolu proizvodnje, tržišta, tehničkog razvoja ili ulaganja“, donošenjem člana 11. Pravilnika.

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

7. Troškovi postupka

Konkurencijsko vijeće je prilikom određivanja troškova postupka uzelo u obzir odredbe Zakona o upravnom postupku („Službeni glasnik BiH“, br. 29/02, 12/04 i 88/07 i 93/09), i to član 105. stav (2) Zakona o upravnom postupku kada u postupku učestvuju dvije ili više stranaka sa suprotnim interesima, stranka koja je izazvala postupak, a na čiju je štetu postupak okončan, dužna je protivnoj stranci nadoknaditi opravdane troškove koji su toj stranci nastali učestvovanjem u postupku.

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

Dana 25. oktobra 2018. godine, punomoćnici iz zajedničke advokatske kancelarije Saračević i Gazibegović su dostavili troškovnik, podneskom broj: UP-02-26-3-006-28/18, punomoćnik Federalnog ministarstva zdravstva nije dostavio troškovnik.

Konkurencijsko vijeće je odbilo zahtjev punomoćnika podnosioca zahtjeva za nadoknadu troškova postupka, budući da nije uspio u postupku, nema pravo na nadoknadu troškova postupka, u smislu Zakona o upravnom postupku.

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

8. Administrativna taksa

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

9. Pouka o pravnom lijeku

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

