

BOSNA I HERCEGOVINA
Konkurencijsko vijeće



БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
Конкуренијски савјет

Rješenje

**po Zahtjevu za pokretanje postupka protiv Vlade Hercegovačko – neretvanskog kantona
podnesenog od privrednog subjekta PLIVA HRVATSKA d.o.o. i PLIVA d.o.o. Sarajevo radi
utvrđivanja zabranjenog sporazuma**

**Sarajevo,
februar, 2023. godine.**



Broj: UP-02-26-3-007-50/22
Sarajevo, 15.02.2023. 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 privrednih subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Republika Hrvatska i PLIVA d.o.o. Sarajevo, Trg Heroja 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina protiv Vlade Hercegovачko – neretvanskog kantona, Stjepana Radića 3, 88000 Mostar, Bosna i Hercegovina radi utvrđivanja zabranjenog konkurencijskog djelovanja, zaprimljenom dana 28.01.2022. godine pod brojem: UP-02-26-3-07-1/22, putem punomoćnika Mirne Milanović-Lalić, Jasmine Suljović i Belme Dervišević, advokata iz Sarajeva, na 115. (stotinupetnaestoj) sjednici, održanoj dana 15.02.2023. godine, donijelo

RJEŠENJE

1. Odbija se Zahtjev privrednih subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o. i PLIVA d.o.o. Sarajevo, podnesen protiv Vlade Hercegovачko – neretvanskog kantona, radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma u smislu člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji, kao neosnovan.
2. Odbija se prijedlog za donošenje rješenja o privremenoj mjeri, podnesen od privrednih subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o. i PLIVA d.o.o. Sarajevo, podnesen protiv Vlade Hercegovачko – neretvanskog kantona, kao neosnovan.
3. Nalaže se privrednim subjektima PLIVA HRVATSKA d.o.o. i PLIVA d.o.o. Sarajevo, da na ime troškova postupka plati iznos od 912,60 KM Vladi Hercegovачko – neretvanskog kantona, u roku od 8 dana od dana prijema ovog Rješenja.
4. Odbija se zahtjev privrednih subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o. i PLIVA d.o.o. Sarajevo za naknadom troškova postupka, kao neosnovan.
5. Nalaže se privrednim subjektima PLIVA HRVATSKA d.o.o. i PLIVA d.o.o. Sarajevo da na ime administrativne takse plate administrativnu taksu na ovo rješenje u iznosu od 1.500,00 KM, u korist budžeta institucija Bosne i Hercegovine.
6. Ovo Rješenje je konačno i bit će objavljeno u «Službenom glasniku BiH», službenim glasilima entiteta i Brčko distrikta Bosne i Hercegovine.

O b r a z l o ž e n j e

Konkurencijsko vijeće Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Konkurencijsko vijeće) je, dana 28.01.2022. godine pod brojem: UP-02-26-3-07-1/22, zaprimilo Zahtjev privrednih subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o., sa sjedištem na adresi Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska i PLIVA d.o.o. Sarajevo, Trg Heroja 10, 71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina (u daljem tekstu: Podnosioci zahtjeva), zastupanih putem punomoćnika Mirne Milanović-Lalić, Jasmine Suljović i Belme Dervišević, advokata iz Sarajeva, za utvrđivanjem zabranjenog konkurencijskog djelovanja (u daljem tekstu: Zahtjev) Vlade Hercegovačko – neretvanskog kantona (u daljem tekstu: Vlada HNK), u smislu 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) nastalog donošenjem Odluke o izmjeni i dopuni odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko - neretvanskog kantona („Službene novine Hercegovačko – neretvanskog kantona“, broj 4/2021)-(u daljem tekstu: Odluka Vlade HNK ili Pozitivna lista lijekova HNK), odnosno kojom je Vlada HNK na relevantnom tržištu lijekova koji se izdaju na ljekarski recept onemogućila Podnositeljima zahtjeva učestvovanje, čime je spriječila, narušila i ograničila tržišnu konkurenciju na istom. Istim Zahtjevom, podnosi se i prijedlog, u smislu odredbe člana 40. stav (2) Zakona, za određivanjem privremene mjere.

1. Stranke u postupku

Stranke u postupku su privredni subjekti PLIVA HRVATSKA d.o.o za razvoj, proizvodnju i prodaju lijekova i farmaceutskih proizvoda., Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska, PLIVA d.o.o. Sarajevo, Trg Heroja 10, 71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina, kao Podnosioci zahtjeva i Vlada Hercegovačko – neretvanskog kantona, Stjepana Radića 3, 88000 Mostar, Bosna i Hercegovina, kao stranka protiv koje je pokrenut postupak.

1.1. Privredni subjekt PLIVA HRVATSKA d.o.o. za razvoj, proizvodnju i prodaju lijekova i farmaceutskih proizvoda, Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska

Privredni subjekt PLIVA HRVATSKA d.o.o za razvoj, proizvodnju i prodaju lijekova i farmaceutskih proizvoda., Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska (skraćena oznaka firme: PLIVA HRVATSKA d.o.o.) je upisan u nadležni sudski registar pod matičnim brojem: 080469030.

1.2. Privredni subjekt PLIVA društvo sa ograničenom odgovornošću Sarajevo

Privredni subjekt PLIVA d.o.o. Sarajevo, Trg Heroja 10, 71000 Sarajevo (skraćena oznaka firme: PLIVA d.o.o. Sarajevo), je upisan u nadležni sudski registar Općinskog suda u Sarajevu pod matičnim brojem: 65-01-0523-11.

Osnivač privrednog subjekta PLIVA d.o.o. Sarajevo je privredni subjekt PLIVA HRVATSKA d.o.o. za razvoj, proizvodnju i prodaju lijekova i farmaceutskih proizvoda, Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska, sa 100% učešća u kapitalu.

1.3. Vlada Hercegovačko – neretvanskog kantona

Vlada Hercegovačko – neretvanskog kantona, Stjepana Radića 3, 88000 Mostar, Bosna i Hercegovina, kao donosilac Odluke o izmjeni i dopuni Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko – neretvanskog kantona („Službene novine Hercegovačko – neretvanskog kantona“, br. 4/2021) i Odluke o utvrđivanju liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja („Službene novine Hercegovačko – neretvanskog kantona“, br. 6/2022 i 10/2022).

2. Pravni okvir predmetnog postupka

Konkurencijsko vijeće je u toku 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, 93/09, 41/13 i 53/16), u smislu člana 26. Zakona.

Također, Konkurencijsko vijeće je izvršilo i uvid u odredbe Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“ br. 58/08), Zakona o lijekovima FBiH („Službene novine FBiH“ broj: 109/12) i Pravilnika 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 prometenika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine FBiH“ br. 45/13 i 7/19).

3. Postupak po Zahtjevu za pokretanje postupka

Navedenim Zahtjevom podnosi se i prijedlog, u smislu odredbe člana 40. stav (2) Zakona, za određivanjem privremene mjere.

Uvidom u zaprimljeni Zahtjev, utvrđeno je da je isti potrebno dopuniti, kao i uplatiti nedostajuću administrativnu taksu, te je Podnosiocima zahtjeva upućen akt broj: UP-02-26-3-07-2/22 od dana 08.04.2022. godine i akt broj: UP-02-26-3-07-3/22 od dana 12.04.2022. godine, a na koji je isti dostavio traženu dokumentaciju, kao i dokaz o uplati administrativne takse, podneskom broj: UP-02-26-3-07-4/22 od 18.04.2022. godine i broj: UP-02-26-3-7-5/22 od 18.04.2022. godine.

Nakon dostavljanja dodatne dokumentacije i preciziranja Zahtjeva, Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da je isti kompletan i uredan, u smislu člana 28. stav (1) Zakona, te je Podnosiocima zahtjeva, dana 10.05.2022. godine pod brojem: UP-02-26-3-07-6/22, izdalo potvrdu o prijemu kompletnog i urednog zahtjeva, u skladu sa članom 28. stav (3) Zakona.

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

- da zabranjeni sporazum predstavlja Odluka o izmjeni i dopuni odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona ("Službene novine Hercegovačko-neretvanskog kantona", br. 4/2021)- (u daljem tekstu: "Pozitivna lista lijekova HNK" ili "Odluka Vlade HNK");
- naprijed navedenom Odlukom Vlada HNK je izvršila kontrolu i ograničenje na relevantnom tržištu lijekova koji se izdaju na ljekarski recept, tako što je u velikom dijelu onemogućila Plivi Hrvatska, odnosno Plivi Sarajevo učestvovanje na njemu, čime sprječava, narušava i ograničava tržišnu konkurenciju na relevantnom tržištu u smislu člana 4. stava (1) tačke b) Zakona o konkurenciji. Konkretno, Vlada HNK je u postupku revidiranja skinula 38 oblika i jačina lijekova Plive Hrvatska odnosno Plive Sarajevo sa Pozitivne liste lijekova HNK, iako za to nisu ispunjeni propisani uvjeti. Zbog navedenog zabranjenog konkurencijskog djelovanja, Pliva Hrvatska d.o.o. i Pliva d.o.o. Sarajevo trpe štetu.
- PLIVA HRVATSKA d.o.o., sa sjedištem na adresi Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska (u daljem tekstu: Pliva Hrvatska) jedna je od vodećih proizvođača lijekova i hemijskih proizvoda za medicinske svrhe u regiji Jugoistočna Europa. Pliva Hrvatska je članica Teva Grupe, jedne od najvećih farmaceutskih kompanija u svijetu, te kao inostrani proizvođač lijekova učestvuje na tržištu Bosne i Hercegovine;

- PLIVA d.o.o. Sarajevo, Trg Heroja 10, 71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina (u daljem tekstu: Pliva Sarajevo) je bosanskohercegovački poslovni subjekt koji, na tržištu BiH, zastupa cjelokupni portfolio lijekova Plive Hrvatska i ACTAVIS GROUP PCT kao inostranih proizvođača lijekova. Pliva Sarajevo pribavlja dozvole za stavljanje lijekova u promet i poduzima sve radnje, u svojstvu nositelja dozvola i u skladu s primjenjivim propisima, kako bi se zaštićeni nazivi lijekova Plive Hrvatska i ACTAVIS GROUP PCT stavili na liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret zdravstvenog osiguranja. Pliva Sarajevo je u 100% vlasništvu Plive Hrvatska (Pliva Hrvatska i Pliva Sarajevo dalje u tekstu kao: "Pliva");
- Pliva je dugogodišnji učesnik na tržištu lijekova koji se propisuju i izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja HNK jer su Plivini proizvodi prepoznati na tržištu kao proizvodi s dugogodišnjom tradicijom i kvalitetom. Zbog toga je Vlada HNK redovito stavljala Plivine lijekove na liste lijekova HNK, shodno podnesenim zahtjevima i primjenjivim propisima. Vlada HNK je nezakonito skinula Plivine lijekove u postupku donošenja Pozitivne liste lijekova HNK, sa ciljem zaštite domaćih proizvođača što predstavlja arbitrarno – zabranjeno konkurencijsko djelovanje.
- Protivna strana u predmetnom postupku je Vlada HNK- upravni organ odnosno izvršna vlast u Hercegovačko-neretvanskom kantonu (dalje u tekstu: HNK);
- Vlada HNK donosi i revidira pozitivnu listu lijekova HNK, odnosno odlučuje koji lijekovi (zaštićeni nazivi proizvođača lijekova) mogu propisivati i izdavati pacijentima na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja HNK, prema prethodno utvrđenim cijenama.
- postupak koji prethodi donošenju pozitivnih listi lijekova može se opisati na sljedeći način:
 - i. Lijekovi, kao supstance ili kombinacije supstanci namijenjene za liječenje ili sprječavanje bolesti kod ljudi, razvrstavaju se na: (1) lijekove koji se izdaju na ljekarski recept i čije je izdavanje dozvoljeno samo u apotekama; (2) lijekovi koji se izdaju bez recepta i čije je izdavanje dozvoljeno samo u apotekama; i (3) lijekove koji se mogu koristiti samo u zdravstvenim ustanovama prilikom pružanja zdravstvenih usluga, u smislu člana 28. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH ("Službeni glasnik BiH" br. 58/08 - Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH). Osnovni uvjet stavljanja lijeka (Uključujući i svaki oblik, dozu i veličinu pakovanja lijeka u smislu člana 35. stava (1) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH) u promet u BiH jeste da ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet koju izdaje Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH (osim u određenim izuzetnim okolnostima u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH i primjenjivim propisima). Ako određeni lijek ima dozvolu za stavljanje u promet, smatra se da ispunjava sve uvjete kvaliteta, sigurnosti i djelotvornosti.
 - ii. Lijekovi koji se izdaju na ljekarski recept i čije je izdavanje dozvoljeno samo u apotekama dalje se dijele na: (1) lijekove na recept u čijoj cijenu učestvuju zavodi zdravstvenog osiguranja; i (2) lijekovi koji se propisuju na recept ali punu cijenu snosi pacijent/osiguranik. Da bi u cijeni lijeka učestvovali zavodi zdravstvenog osiguranja potrebno je da se taj lijek nalazi na pozitivnoj listi lijekova.
 - iii. U Federaciji Bosne i Hercegovine, sustav pozitivnih listi lijekova koncipiran je na sljedeći način:
 - Vlada FBiH na prijedlog federalnog ministra zdravstva donosi federalnu listu lijekova koja sadrži isključivo INN (internacionalne nezaštićene nazive lijekova)- (INN su skraćeni opisi kemijske strukture ili kodirana imena koja nisu vezana ni za jednog proizvođača lijekova ni za njegove proizvode. Prema definiciji iz člana 2. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH: „Uobičajeni naziv je internacionalni

nezaštićeni naziv (INN) koji je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija ili ako takav ne postoji, opće prihvaćeni uobičajeni naziv.“), u smislu člana 5. Zakona o lijekovima FBiH ("Službene novine FBiH" br. 109/12 - Zakon o lijekovima FBiH) i člana 6. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotivnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova ("Službene novine FBiH" br. 45/13 i 7/19 - Pravilnik o listama lijekova).

- Kantonalne vlade, na temelju nadležnosti prenijetih od FBiH i na prijedloge kantonalnih ministarstava zdravstva, donose i revidiraju kantonalne pozitivne liste lijekova koji sadrže zaštićene nazive lijekova domaćih i stranih proizvođača lijekova koji po svom sastavu odgovaraju INN na federalnoj listi lijekova, u skladu sa Zakonom o lijekovima FBiH i Pravilnikom o listama lijekova čija je primjena obavezujuća kod donošenja i revidiranja listi lijekova i na federalnom i na kantonalnom nivou. Zakonom nije ograničen broj lijekova po INN-u.
- iv. Što se tiče HNK, Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne zaštite HNK (u daljem tekstu: Ministarstvo zdravstva HNK) objavljuje poziv za podnošenje zahtjeva za stavljanje lijekova na listu lijekova HNK. Proizvođači lijekova odnosno nosioci dozvola za stavljanje lijekova u promet podnose zahtjeve, a podnesene zahtjeve razmatra Ministarstvo zdravstva HNK. Potom, Vlada HNK donosi i revidira pozitivne liste lijekova na prijedlog Ministarstva zdravstva HNK. Uvrštavanje lijekova na listu obavlja Zavod zdravstvenog osiguranja HNK na osnovu saglasnosti Ministarstva zdravstva HNK.
- ako je lijek stavljen na pozitivnu listu lijekova, ovlaštena lica koja propisuju lijekove mogu propisati pacijentu/osiguraniku lijek s kantonalne pozitivne liste lijekova, a ugovorne apoteke mogu pacijentu izdati taj lijek na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja.
 - da u zakonu ne postoji ograničenje u broju lijekova istog INN na listi lijekova koji se izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja, te da Vlada HNK odlučuje mogu li se Plivini lijekovi propisivati i izdavati na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja HNK;
 - da je Vlada HNK donijela Pozitivnu listu lijekova HNK temeljem koje je Zavod zdravstvenog osiguranja HNK uz saglasnost Ministarstva zdravstva HNK uvrstio lijekove na novu Pozitivnu listu lijekova HNK primjenjivu od 01.09.2021. godine.;
 - da je svojom Odlukom Vlada HNK izvršila ograničenje na relevantnom tržištu tako što je onemogućila Plivi učestvovanje na tržištu za određene Plivine lijekove koje je skinula sa Pozitivne liste lijekova HNK, odnosno nije uvrstila na nju, čime sprječava, narušava i ograničava tržišnu konkurenciju na relevantnom tržištu, u smislu člana 4. stava (1) tačke b) Zakona o konkurenciji. Konkretno, Vlada HNK je s Pozitivne liste lijekova skinula 38 oblika i jačina Plivinih lijekova, iako nisu ispunjeni uvjeti za njihovo skidanje s liste.
 - da će Pliva zbog zabranjenog sporazuma Vlade HNK trpjeti štetu sve dok se Pozitivna lista lijekova HNK bude primjenjivala.
 - da Vlada HNK nije pribavila prethodno mišljenje Konkurencijskog vijeća o suglasnosti Odluke Vlade HNK sa Zakonom o konkurenciji, kao propisom iz oblasti koje imaju utjecaja na tržišnu konkurenciju, što je bila obavezna učiniti prethodno donošenju tog akta u smislu člana 25. stava (2) Zakona o konkurenciji.
 - da Pliva predlaže Konkurencijskom vijeću Bosne i Hercegovine da: (1) preliminarno utvrdi povredu i donese rješenje o privremenoj mjeri kojom će naložiti Vladi HNK da na Pozitivnu listu lijekova HNK vrati sve Plivine lijekove koji su se nalazili u njoj; (2) utvrdi da Odluka

Vlade HNK predstavlja zabranjeni sporazum u smislu člana 4. stava (1) tačke b) Zakona o konkurenciji; (3) utvrdi ništavost Odluke Vlade HNK u smislu Zakona o konkurenciji; (4) naloži Vladi HNK da omogući Plivi učestvovanje na relevantnom tržištu odnosno da na Pozitivnu listu lijekova HNK vrati sve Plivine lijekove koji su se ranije nalazili sa njom; (5) naloži Vladi HNK da se pridržava obaveza koje KV BiH utvrdi u postupku; i (6) izrekne sankciju Vladi HNK u smislu Zakona o konkurenciji;

- da je Vlada HNK učesnik na relevantnom tržištu, odnosno utječe na relevantno tržište u smislu Zakona o konkurenciji i nesporna je nadležnost Konkurencijskog vijeća da naloži odnosno odluči kako je navedeno iznad;
- da u smislu člana 3. stava (2) Zakona o konkurenciji, te člana 4. Odluke o utvrđivanju relevantnog tržišta ("Službeni glasnik BiH" br. 18/06 i 34/10), relevantno tržište proizvoda je tržište lijekova koji se propisuju i izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja HNK, jer se efekti zabranjenog sporazuma direktno ogledaju na pristup proizvodima na navedenom relevantnom tržištu. U smislu člana 3. stava (3) Zakona o konkurenciji te člana 5. Odluke o utvrđivanju relevantnog tržišta ("Službeni glasnik BiH" br. 18/06 i 34/10), relevantno geografsko tržište je područje HNK, budući da se zabranjeni sporazum primjenjuje u HNK;
- da je za svrhu utvrđivanja zabranjenog sporazuma nužno je uzeti u obzir tržište lijekova koji se propisuju i izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja HNK, na području HNK. Ovo je relevantno tržište predloženo prema suštinski sličnoj ranijoj relevantnoj praksi Konkurencijskog vijeća;
- da se tokom 2019. godine primjenjivala Odluka o listi lijekova HNK ("Službene novine HNK" br. 4/19) prema kojoj je Pliva na relevantnom tržištu bila zastupljena sa 53 oblika i jačina lijekova. Tržišni udjel Plive, u periodu od 2017. do 2019. godine, je na relevantnom tržištu iznosio 22%, na način da je vrijednost tržišta na mjesečnom nivou iznosila (..)*¹, a Plivini prihodi na mjesečnom nivou (..) eura :
- u periodu do stupanja na snagu nove Pozitivne liste lijekova, Pliva je na relevantnom tržištu na području Hercegovačko-neretvanskog kantona imala tržišni udio u iznosu od oko 22%;
- da je od 01.09.2021, Pliva doživjela enorman pad prodaje u iznosu od 69%, tako da umjesto ranijih 22% udjela na tržištu, procijenjeni Plivin udio na tržištu je pao na 7%, što na godišnjem nivou znači gubitak prodaje od najmanje (..) EUR, te da će, ukoliko se nastavi primjena nove Pozitivne liste, ovaj gubitak za Plivu na godišnjem nivou iznositi oko (..) EUR-a jer trenutna prodaja ima tendenciju daljeg pada.
- u prvih osam mjeseci 2021. godine primjenjivala se Odluka o listi lijekova HNK ("Službene novine HNK" br. 4/19 - „Ranija lista lijekova HNK“) temeljem koje je Pliva na relevantnom tržištu bila zastupljena sa 53 oblika i jačina lijekova, od kojih je za 6 lijekova Pliva zatražila skidanje sa Pozitivne liste lijekova HNK. Nadalje, dodatnih 5 oblika i jačina Plivinih lijekova je uvršteno na pozitivnu listu 24.06.2021. godine;
- ranija lista lijekova HNK je izmijenjena i dopunjena Pozitivnom listom lijekova HNK kojom je predviđeno da se *na Pozitivnu listu lijekova HNK obavezno se uvrštavaju svi zaštićeni nazivi lijekova domaće farmaceutske industrije i lijekovi - originatora u okviru generičkog naziva lijeka, oblika i jačine zastupljenog na Pozitivnoj listi*¹. Nadalje, propisano je da *„u okviru utvrđene generike oblika i jačine lijeka, po potrebi se uvrštavaju i zaštićena imena inozemnih proizvođača ukoliko - na Pozitivnoj listi lijekova nisu zastupljeni domaći proizvođači uključujući i originatora, - na Pozitivnoj listi lijekova se nalazi zastupljen samo jedan domaći*

¹ (..)* - Podatak predstavlja poslovnu tajnu

proizvođač, odnosno originator“. Ovim aktom je definisan rok od 90 dana za uvrštavanje zaštićenih naziva lijekova na Pozitivnu listu lijekova;

- odredbe Odluke Vlade HNK su u potpunosti nezakonite budući da podržavanje domaće farmaceutske industrije odnosno zaštita domaćih proizvođača na štetu inostranih (preferencijalni tretman) predstavlja kršenje međunarodnih obaveza BiH; Zakon o lijekovima FBiH ne predviđa mogućnost ograničavanja broja zaštićenih naziva lijekova s ciljem zaštite domaćih proizvođača; Pravilnik o listama lijekova isto tako ne propisuje da nadležni organ može postupati diskriminatorno odnosno selektivno pri izboru proizvođača lijekova koji ispunjavaju uvjete;
- dana 16.7.2021. godine, Pliva je putem e-maila obavještena da je sačinjena nova Pozitivna lista lijekova u HNK, te da ista stupa na snagu od 01.09.2021. godine;
- unatoč navedenom, postupak revidiranja Pozitivne liste lijekova u HNK proveden je suprotno zakonu, kako slijedi:
 - Ministarstvo zdravstva, nije objavilo javni poziv kojim poziva proizvođače lijekova odnosno nosioce dozvola za stavljanje lijekova u promet na podnošenje zahtjeva sa odgovarajućom dokumentacijom, s ciljem uvrštavanja lijekova na Pozitivnu listu lijekova;
 - Vlada Kantona donosi Pozitivnu listu lijekova, na kojoj je Pliva zastupljena sa samo 14 oblika i jačina lijekova, od kojih je Pliva za dva oblika i jačine lijeka dostavila obavijest o prestanku proizvodnje i zahtjev za isključivanjem istog sa liste, dok je 38 oblika i jačina lijekova neutemeljeno i neobrazloženo skinuto s Pozitivne liste.
- da je Vlada HNK je donijela Pozitivnu listu lijekova na način da je ograničila relevantno tržište i u velikom dijelu onemogućila Plivi učestvovanje na njemu;
- da Pravilnik o listama lijekova propisuje način izbora lijekova, postupak i način izrade pozitivne liste lijekova i isti ne propisuje da nadležni organ može postupati diskriminatorno odnosno selektivno pri izboru proizvođača lijekova koji ispunjavaju uvjete. Upravo suprotno, Pravilnik o listama lijekova utvrđuje kriterije za stavljanje lijekova na liste i ne propisuje mogućnost selekcije odnosno prioriteta pri odabiru proizvođača koji ispunjavaju uvjete za stavljanje na listu zbog čega je postupanje Vlade HNK nezakonito i na štetu pacijenata/osiguranika jer im umanjuje pravo izbora lijekova koji se izdaju na recept (što u konačnici finansiraju građani);
- s ciljem upućivanja na mnogobrojne nezakonitosti i nepravilnosti, Pliva je Ministarstvu zdravstva HNK uputila zahtjev kojim je tražila dopunu odnosno revidiranje Pozitivne liste lijekova HNK. U svom dopisu Ministarstvo zdravstva HNK nije dostavilo odgovor, niti se osvrnulo na argumente iz zahtjeva, već je samo ukratko istaklo da se u navedenom postupku ne primjenjuje Zakon o upravnom postupku;
- zaštita domaćih proizvođača (preferencijalni tretman) predstavlja kršenje međunarodnih obaveza BiH, te uzrokuje teške negativne efekte za konkurenciju na tržištu odnosno samo po sebi predstavlja zabranjeno konkurencijsko djelovanje;
- shodno prethodno navedenom, jasno proizlazi da je Odluka Vlade HNK arbitrarna i da nema uporište u zakonu;
- imajući u vidu: da Zakonom o lijekovima FBiH i Pravilnikom o listama lijekova nije predviđeno da se na pozitivnu listu lijekova može staviti samo ograničen broj lijekova u odnosu na INN, da Federalna lista lijekova nije revidirana, odnosno da sve Plivine lijekove koji su skinuti s liste lijekova u HNK njihovi INN nalaze na Federalnoj listi lijekova i da Zakonom o

lijekova FBiH i Pravilnikom o listama lijekova nije utvrđena zakonska mogućnost za ograničavanje lijekova koji ispunjavaju uvjete za stavljanje na pozitivnu listu lijekova, Odluka Vlade HNK predstavlja zabranjeni sporazum u smislu člana 4. stava (1) tačke b) Zakona o konkurenciji kojim je Vlada HNK izvršila kontrolu i ograničenje relevantnog tržišta tako što je u velikom dijelu onemogućila Plivi učestvovanje na njemu, čime sprječava, narušava i ograničava tržišnu konkurenciju na relevantnom tržištu.

- prema članu 2. Zakona o konkurenciji isti se primjenjuje na „*sva pravna i fizička lica koja se posredno ili neposredno bave proizvodnjom, prodajom roba i pružanjem usluga i koja mogu svojim djelovanjem sprečavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju na cijeloj teritoriji Bosne i Hercegovine ili značajnijem dijelu tržišta (u daljem tekstu: privredni subjekti.) i to na: ... b) tijela državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno učestvuju ili utiču na tržište;...“;*
- da se pojam privrednog subjekta u pravnom sistemu Bosne i Hercegovine razlikuje od zakona do zakona. Međutim, prema Zakonu o konkurenciji privredni subjekti u smislu prava konkurencije su i tijela državne uprave i lokalne samouprave. Stoga je Vlada HNK privredni subjekt u smislu odredbi prava konkurencije, te se na Vladu HNK primjenjuje Zakon o konkurenciji;
- naprijed navdenu tumačenje Zakona o konkurenciji potvrđuje zauzeti stav Suda Bosne i Hercegovine u postupku broj: S1 3 U 025594 17 U, koji je pokrenut od strane proizvođača lijekova radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma-pozitivne liste lijekova. U postupku pred Konkurencijskim vijećem (koji je prethodio sporu pred Sudom BiH) Vlada Kantona Sarajevo je tada tvrdila da nije postupala kao privredni subjekt, te da se zbog toga ne mogu primjeniti pravila konkurencijskog prava. Međutim, u svojoj presudi Sud BiH je zauzeo stav da se „*odredbe Zakona o konkurenciji primjenjuju na sve državne organe kada posredno ili neposredno učestvuju ili utječu na tržište, u smislu odredbe člana 2. stav 1. tačka b) Zakona o konkurenciji“;*
- Vlada HNK kao organ izvršne vlasti ima ovlaštenje da odlučuje da li se određeni lijek može propisivati i izdavati na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja HNK. Takvim postupanjem Vlada HNK direktno određuje učešće proizvođača na relevantnom tržištu lijekova koji se izdaju teret obaveznog zdravstvenog osiguranja HNK odnosno omogućava pojedinim privrednim subjektima da učestvuju ili ne učestvuju na relevantnom tržištu lijekova koji se izdaju na teret budžeta kantona čime direktno utiče na tržište lijekova. Samo učešće, te obim učešća Plive (i drugih proizvođača) na tržištu lijekova koji se izdaju na recept ovisi isključivo od odluke Vlade HNK. Shodno tome, na sve akte koji imaju utjecaj na tržišnu konkurenciju se primjenjuje Zakon o konkurenciji;
- da je takav stav zauzeo Sud BiH koji je u presudi broj S1 3 U 032999 19 U, konstatovao da „*...svi pravni akti koji u suštini imaju uticaj na tržište (...) spadaju pod odredbu člana 4 stav 1 Zakona“.* Sud BiH je također i u drugim predmetima zauzeo stav kojima potvrđuje da se na vlade kantona primjenjuju pravila o zaštiti konkurencije kada svojim aktima utječu na tržišno takmičenje. Tako je Sud BiH u presudi broj S1 3 U 025836 17 U od 24.01.2019. godine potvrdio da se Zakon o konkurenciji „*primjenjuje na organe državne uprave i lokalne samouprave kada posredno ili neposredno učestvuju ili utječu na tržište, te da se shodno tome isti primjenjuje i na Vladu Kantona Sarajevo“;*
- Sud Evropske Unije je u predmetu *Evropska komisija v R. Italija*, broj C-35/96 od 18.06.1998. godine zauzeo stav da „*države ne smiju uvesti ili zadržati na snazi mjere, čak i zakonodavne, koje mogu učiniti neučinkovitim pravila tržišne konkurencije koja se primjenjuju na poduzetnike“.* Prethodno navedena stajališta nedvosmisleno ukazuju na to da su organi vlasti dužni spriječiti donošenje akata kojim se mogu narušiti pravila konkurencije;

- da su u postupcima pred Konkurencijskim vijećem, vlade kantona su tvrdile da se pozitivnim listama ne ograničava pristup proizvođačima, budući da isti nisu isključeni niti onemogućeni da svoje proizvode plasiraju na tržište;
- da je u konkretnom slučaju, relevantano tržište - tržište lijekova koji se izdaju na ljekarski recept. Naime, zbog specifičnosti tržišta lijekova koji se izdaju na recept, tek se uvrštenjem lijeka na Pozitivnu listu pojedinog proizvođača može smatrati da je proizvođač pristupio tržištu lijekova. Navedeno mišljenje izraženo je u mišljenju Agencije za zaštitu tržišnog natjecanja Republike Hrvatske, broj 034-08/14-01/048 od dana 14.05.2015. godine, a koje kaže sljedeće: *„Pristup tržištu lijekova koji se izdaju na recept, pojedini nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj ostvaruju stavljanjem lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Zavoda, a mjerila za stavljanje lijekova Zavoda na osnovnu i dopunsku listu propisana su i transparentna. Jednom kada se lijek pojedinog poduzetnika nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj stavi na liste Zavoda, poduzetnik je pristupio tržištu lijekova na recept pod jednakim uvjetima“;*
- da je Vlada HNK je svojom Pozitivnom listom lijekova propustila osigurati efikasnu i nediskriminirajuću tržišnu konkurenciju na relevantnom tržištu;
- da osim povrede prava konkurencije, usvajanjem Pozitivne liste Vlada HNK direktno diskriminiše inostrane proizvođače lijekova. Ako se usporedi udjel zastupljenosti domaćih i inostranih proizvođača na Pozitivnoj listi lijekova HNK s njihovim udjelom na Ranijoj listi lijekova HNK, a u odnosu na INN, jasno je da Vlada HNK skoro u potpunosti inostranim proizvođačima onemogućila učestvovanje na relevantnom tržištu, uključujući i Plivu;
- preferencijalni tretman predstavlja nedozvoljenu državnu pomoć kojom se narušava konkurencija na tržištu suprotno članu 71. Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju zaključenog između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane i Bosne i Hercegovine, s druge strane. Navedeni član u relevantnom dijelu propisuje: *„Sljedeće je nespojivo s propisanim funkcioniranjem ovog sporazuma, u mjeri u kojoj može uticati na trgovinu između Zajednice i Bosne i Hercegovine:...(c) svaka državna pomoć kojom se narušava ili prijeti narušavanju konkurencije davanjem prednosti određenim preduzećima ili određenim proizvodima.“;*
- preferencijalni tretman ne samo da je u suprotnosti s međunarodnim obavezama koje je preuzela BiH nego je i u suprotnosti sa Zakonom o lijekovima FBiH koji Vlada HNK, s ciljem diskriminatornog postupanja, pogrešno interpretira;
- član 9. Zakona o lijekovima FBiH u relevantnom dijelu glasi: *„Sa 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 uvjete iz stava 1. ovog člana i to pored lijekova – originatora kao i lijekova inozemne farmaceutske industrije. Kriteriji i uvjete za moguće ograničenje broja zaštićenih naziva lijekova iz stava 1. i 2. ovog člana bliže se utvrđuju pravilnikom federalnog ministra iz člana 5. stav 5. ovog zakona.“;*
- da je jasna intencija zakonodavca da omogući jednak tretman svim učesnicima na tržištu tako što jasno predviđa da se lijekovi domaće farmaceutske industrije obavezno uvrštavaju pored lijekova originatora i lijekova inozemne farmaceutske industrije, a ne umjesto bilo koje od ovih dviju kategorija proizvođača lijekova;
- da stavljanje domaćih ponuđača u povoljniji položaj, odnosno pružanje selektivne prednosti predstavlja nedozvoljenu državnu pomoć kojom se narušava tržišna konkurencija. U

konkretnom slučaju, kao temelj jednog zabranjenog konkurencijskog djelovanja (zabranjeni sporazum), Ministarstvo zdravstva HNK navodi drugo zabranjeno konkurencijsko djelovanje (preferencijalni tretman), što je suprotno zakonima i međunarodnim obavezama BiH;

- da ne postoji ni ekonomska ni bilo koja druga opravdanost za sporno postupanje Vlade HNK, a niti postoje posljedični pozitivni konkurencijski efekti na relevantnom tržištu. Jedini je cilj zabranjenog sporazuma Vlade HNK pogodovanje određenim proizvođačima lijekova, na štetu konkurencije na relevantnom tržištu, ali i na štetu građana – korisnika. Naime, ako se lijek određenog proizvođača lijekova ne stavi na listu lijekova to ne dovodi do smanjenja troškova budžeta jer se u praksi sredstva koja se izdvajaju po ovom temelju odnose na INN, a ne na proizvođača. Ako u ponudi postoji više istih lijekova koji po svom sastavu odgovaraju INN ne smanjuje se broj pacijenata kojima je potreban određeni lijek; niti raznolikost ponude utječe na cijene lijekova. Pacijentima se isključivo smanjuje mogućnost izbora lijekova koji su isti po svom sastavu, a ovlaštena lica koja propisuju lijekove će propisivati lijekove drugih proizvođača čiji su lijekovi stavljeni na Pozitivnu listu lijekova HNK;
- da se uvrštavanjem svih lijekova koji ispunjavaju uvjete za stavljanje na Pozitivnu listu lijekova HNK se u prvom redu štiti interes pacijenata koji će tako imati mogućnost većeg izbora lijekova koji se izdaju na recept. Tako npr. uvrštavanjem lijekova svih proizvođača koji su ispunjavali uvjete, proširila bi se Pozitivna lista lijekova, pacijenti bi imali mogućnost većeg izbora, te u slučaju zastoja u snabdijevanju lijekovima od strane jednog proizvođača, ostali proizvođači bi imali lijekove zastupljene na listi, koje će po izdatom receptu osiguranici moći preuzeti u ugovornim apotekama. Na taj način, Vlada HNK bi postupala u skladu sa zakonskim propisima, štitila bi sve proizvođače lijekova jednako, te ne bi narušavala tržišnu konkurenciju. Međutim, nezakonitim ograničavanjem broja lijekova na Pozitivnoj listi lijekova oštećeni su u prvom redu osiguranici koji više od 20 godina koriste Plivine lijekove, te koji sada nemaju mogućnost izbora lijekova;
- da će se posljedično Plivini prihodi smanjiti, a povećat će se prihodi drugih proizvođača lijekova čiji su lijekovi stavljeni na Pozitivnu listu lijekova HNK, iako i njihovi lijekovi i Plivini lijekovi ispunjavaju iste uvjete. U prilog tome ide činjenica da je Zavod zdravstvenog osiguranja HNK, u 2020. godini, imao troškove za lijekove sa pozitivne liste lijekova u iznosu od 13.490.661,00 KM. Nadalje, prema izvještaju Upravnog vijeća Zavoda zdravstvenog osiguranja HNK, za prvih 9 mjeseci u 2021. godini je povećana potrošnja lijekova sa pozitivne liste u odnosu na isti period 2020. godine. Naime, ukupan trošak lijekova sa Pozitivne liste lijekova HNK je uvećan za 0,2%, odnosno za iznos od 17.743 KM;
- da primjenom Pozitivne liste lijekova HNK od 01.09.2021. godine, nastaje šteta Plivi na relevantnom tržištu. Pliva, naime, ostvaruje prihode učestvovanjem na relevantnom tržištu i ulaže značajna sredstva u lijekove koji su skinuti sa Pozitivne liste lijekova HNK. Na temelju lijekova koji su skinuti sa Pozitivne liste lijekova HNK, Pliva je tokom 2019. godine ostvarivala mjesečne prihode u iznosu od (..) EUR, a nakon usvajanja pozitivne liste, nastao je pad prodaje od (..)%;
- da zbog usvajanja nezakonite Pozitivne liste, usljed ograničenja pristupa relevantnom tržištu, Plivi će nastati šteta u iznosu od oko (..) EUR-a na godišnjem nivou. Također, trenutna mjesečna prodaja lijekova ima tendenciju daljeg pada, tako da bi iznos štete mogao doseći iznos od (..) EUR godišnje;
- član 25. stav (2) Zakona o konkurenciji glasi: „*Konkurencijsko vijeće na nacrtu i prijedloge zakona i drugih propisa iz oblasti koje imaju utjecaja na tržišnu konkurenciju, koje su obavezni dostaviti predlagači, daje mišljenje o njihovoj suglasnosti s ovim zakonom.*“, te u smislu navedene odredbe, Vlada HNK je bila obavezna pribaviti mišljenje KV BiH o saglasnosti Odluke Vlade HNK sa Zakonom o konkurenciji. Također, naglašavamo da se protiv vlada

drugih kantona vode suštinski slični postupci pred KV BiH, u kojima je u upravnim sporovima Sud BiH dao pravna shvaćanja o obaveznom postupanju u skladu s članom 25. stavom (2) Zakona o konkurenciji (Presuda Suda BiH, broj: S1 3 U 025836 17 U, od 24.01.2019. godine, str 4.; Presuda Suda BiH, broj: S1 3 U 025594 17 U, od 27.03.2019. godine, str 4.);

- da iako nije strogo relevantno za ocjenu predmetnog postupanja, Podnositelj zahtjeva ističe da je Odluka Vlade HNK nezakonita i nepravilna u smislu drugih primjenjivih propisa;
- u ovom Zahtjevu korišten je termin „*stavljanje lijeka na Pozitivnu listu lijekova HNK*“, no činjenica je da su Plivini lijekovi koji su bili stavljeni na Raniju listu lijekova HNK, ustvari skinuti s liste lijekova HNK, što povlači provođenje procedure iz Pravilnika o listama lijekova i to člana 10. Pravilnika o listama lijekova koji glasi: „*Kriteriji za skidanje lijekova sa federalnih listi lijekova, kao i kriteriji za skidanje zaštićenih naziva lijekova sa kantonalnih listi lijekova su sljedeći: ako lijek više ne ispunjava neki od kriterija propisanih ovim pravilnikom, ako je dozvola za stavljanje lijeka u promet u BiH istekla i nije obnovljena, a prošlo je najduže šest mjeseci od isteka roka utvrđenog u dozvoli za stavljanje lijeka u promet u BiH odnosno ukoliko nije podnijeta potvrda Agencije da je predana dokumentacija za obnovu registracije, ako podnositelj zahtjeva u roku od šest mjeseci od stavljanja lijeka na listu lijekova u Federaciji BiH ne osigura prisustvo lijeka na tržištu, ako podnositelj zahtjeva kontinuirano ne snabdijeva tržište lijekom, postojanje evidentiranih nuspojava lijekova, uključujući u ovo i izostanak terapijskog efekta, iz farmakoterapijskih razloga kada nema stručne opravdanosti za daljnu primjenu lijeka, na zahtjev nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet, ako ne postoje dovoljna finansijska sredstva za nabavku lijekova, saglasno Finansijskom planu nadležnog zavoda zdravstvenog osiguranja i ako lijek ima veću od maksimalne veleprodajne cijene lijekova u BiH, odnosno ako je cijena lijeka utvrđena suprotno federalnim propisima.*“;
- Pliva nema saznanja o eventualnim nedostacima njenih lijekova koji su faktički skinuti s liste lijekova HNK u smislu iznad citiranog člana jer Zakon o lijekovima FBiH predviđa da se lista revidira po potrebi;
- bez obzira kako se tumači postupak izrade kantonalne liste lijekova, odnosno da li se lijekovi koji su prethodno bili stavljeni na listu skidaju s liste ili da li se svi lijekovi ponovno stavljaju na listu, ne postoji temelj po kome se sa Pozitivne listu lijekova HNK skinuli, odnosno ne bi stavili lijekovi za koje su uredno predani zahtjevi i koji ispunjavaju sve uvjete propisane Zakonom o lijekovima FBiH i Pravilnikom o listama lijekova, pa u to smislu ističemo sljedeće:
 - i. Plivini lijekovi imaju dozvole za stavljanje u promet izdane od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, odnosno ispunjavaju sve uvjete kvaliteta, sigurnosti i djelotvornosti.
 - ii. Plivini lijekovi sastavom odgovaraju INN koji su stavljeni na federalnu listu lijekova – Odluka o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja FBiH ("Službene novine FBiH" br. 33/19, 56/19, 98/19 i 69/20, "Federalna lista lijekova").
 - iii. Plivini lijekovi, nalaze se na pozitivnim kantonalnim listama lijekova u drugim kantonima u FBiH.
 - iv. Plivini lijekovi ispunjavaju sve uvjete za stavljanje na Pozitivnu listu lijekova HNK propisane članom 9. odnosno članom 20. Pravilnika o listama lijekova, uključujući i one lijekove koji su bili stavljeni na Raniju listu lijekova HNK.
- imajući u vidu navedeno može se isključiti mogućnost postojanja bilo kakvih nedostataka Plivinih lijekova;

- nezakonitost i nepravilnost postupka donošenja Odluke Vlade HNK ogleda se i u tome što Ministarstvo zdravstva nije Plivi dostavilo pojedinačne upravne akte koji utvrđuju i obrazlažu da Plivini lijekovi ne ispunjavaju uvjete utvrđene primjenjivim propisima i da su zbog toga skinuti s liste odnosno nisu uvršteni na nju, iako je to Pliva izričito zahtijevala. Ministarstvo tako postupajući suprotno Zakonu o upravnom postupku FBiH ("Službene novine FBiH" br. 2/98 i 48/99) koji se primjenjuje na sve upravne organe u FBiH. Naime, ZUP FBiH izričito određuje da se o pravima osoba u upravnom postupku rješava donošenjem pojedinačnih upravnih akata (rješenja); da se pojedinačni upravni akti obrazlažu u smislu primijenjenog materijalnog prava i utvrđenog činjeničnog stanja; da se, potom, pojedinačni upravni akti dostavljaju i predaju osobi kojoj su namijenjeni. Ovakvo postupanje u skladu s temeljnim zakonskim propisima dovodi do arbitrarnosti i netransparentnosti. Kada je Pliva obavijestila Ministarstvo zdravstva HNK o kršenju odredbi ZUP FBiH, te obavezi dostavljanja pojedinačnih akata, Ministarstvo zdravstva HNK u svom odgovoru samo ukratko izjasnilo da se ne primjenjuje ZUP FBiH;
- Vlada HNK nema zakonsko uporište: da donosi listu lijekova HNK koja isključuje pojedine učesnike na tržištu, da ne obavještava učesnike o razlozima skidanja s liste lijekova HNK, a te se procedure provode u skladu s jasno određenim zakonskim uvjetima, da vrši izmjene liste lijekova HNK tako što ne obavještava učesnike na tržištu o temelju po kome se vrši izmjena i da diskriminira odnosno pogoduje određenim proizvođačima koristeći javna sredstva.
- u državama članicama Evropske unije izričito je zabranjena bilo kakva arbitrarnost odnosno netransparentnost prilikom donošenja pozitivnih listi lijekova. Član 7. stav (2) Direktive Vijeća 89/105/EEZ od 21.12.1988 o transparentnim mjerilima kojima se utvrđuje određivanje cijena lijekova za ljudsku upotrebu i njihovo uvrštenje u nacionalne sisteme zdravstvenog osiguranja glasi: *„Svaka odluka o neuključivanju lijeka na listu lijekova obuhvaćenih nacionalnim sistemom zdravstvenog osiguranja, mora sadržavati izjavu o razlozima utemeljenim na objektivnim kriterijima koji se mogu provjeriti, uključujući prema potrebi svako stručno mišljenje ili preporuke na kojima se odluka temelji. Podnosioca se također obavještava o pravnim sredstvima koja mu stoje na raspolaganju u skladu s važećim zakonima i dozvoljenim rokovima za njihovo podnošenje.“*;
- navedena direktiva ne predviđa bilo kakvo ograničavanje broja proizvođača na listi lijekova, a posebice ne, na temelju geografskog porijekla proizvođača;
- da iako Bosna i Hercegovina nije članica Evropske unije, obavezala se da će svoje propise i praksu uskladiti s pravnom stečevinom Evropske unije pa je postupanje Vlade HNK u suprotnosti sa obavezama na koje je BiH dobrovoljno pristala;
- član 2. Zakona o konkurenciji u relevantnom dijelu glasi: *„Ovaj zakon primjenjuje se na sva pravne i fizičke osobe koje posredno ili neposredno bave proizvodnjom, prodajom roba i pružanjem usluga sudjeluju u prometu roba i usluga i koja mogu svojim djelovanjem sprječavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju na cijeloj teritoriji Bosne i Hercegovine ili značajnijem dijelu tržišta (u daljem tekstu: privredni subjekti), i to na: a) privredna društva, poduzeća i poduzetnike i njihova udruženja bez obzira na oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište; b) tijela državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno sudjeluju ili utječu na tržište; ...“*;
- budući da odlučuje da li se određeni lijek može propisivati i izdavati na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja HNK, Vlada HNK – kao organ uprave faktički djeluje i utječe na relevantno tržište: Plivino učestvovanje na tržištu odnosno obim učestvovanja direktno zavisi od odluke Vlade HNK koja se donosi u okviru zakonom predviđenog postupka, pa je stoga nesporna primjena Zakona o konkurenciji. Ovakvo tumačenje Zakona o konkurenciji je potvrdio Sud BiH koji je u presudi broj: S1 3 U 000224 08 U od 07.02.2011. godine zauzeo jasno stajalište prema kojem *„svi organi vlasti/institucije na svim nivoima vlasti u BiH, bez*

obzira na njihov pravni status, osnivače ili vlasništvo, a koji svojim djelovanjem sprječavaju, ograničavaju ili narušavaju tržišnu konkurenciju u BiH potpadaju pod primjenu ovog zakona“.

- u sličnim postupcima pred Konkurencijskim vijećem (npr: Rješenje KV BiH, broj: 05-26-3-025-40-II/16, od 07.06.2017. godine; Rješenje KV BiH, broj: 01-26-3-027-92/II/16, od 22.12.2020. godine) pojavilo se tumačenje da kantonalne vlade na relevantnom tržištu postupaju u svojstvu državnog tijela i da donošenje odluke o pozitivnim listama lijekova ne predstavlja ekonomsku aktivnost, te da se stoga kantonalne pozitivne liste lijekova ne mogu ocjenjivati iz aspekta Zakona o konkurenciji;
- Podnosilac zahtjeva smatra da se radi o pogrešnom tumačenju člana 2. stava (1) Zakona o konkurenciji koji izričito propisuje primjenjivost zakona na organe državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno učestvuju ili utječu na tržište. Sud BiH je više puta dao pravna shvaćanja da svi pravni akti koji u suštini imaju utjecaj na tržište spadaju pod odredbe o utvrđivanju zabranjenog sporazuma iz Zakona o konkurenciji (Na primjer: Presuda Suda BiH, broj: S1 3 U 025836 17 U, od 24.01.2019. godine; Presuda Suda BiH, broj: S1 3 U 025594 17 U, od 27.03.2019. godine; Presuda Suda BiH, broj: S1 3 U 032999 19 U, od 03.11.2020. godine) Konkurencijsko vijeće je, isto tako, imalo identične stavove kao Sud BiH u ranijim postupcima (npr: Rješenje KV BiH, broj: 02-26-3-014-22-II/15, od 08.03.2015. godine);
- uz navedeno, Podnosilac zahtjeva isto tako smatra da Vlada HNK ne samo da neposredno utječe na tržište (donosi akte kojima utječe na tržišnu konkurenciju), nego da je i posredni odnosno neposredni učesnik jer ostvaruje prihode na relevantnom tržištu;
 - i. Grad Mostar je jedini osnivač ustanove "GRADSKA LJEKARNA MOSTAR" čija je djelatnost obavljanje apotekarske djelatnosti na primarnom nivou. Navedena ustanova je jedna od ugovornih apoteka u kojima se izdaju lijekovi na teret zdravstvenog osiguranja HNK i koja učestvovanjem na tom tržištu ostvaruje prihode i dobit. Tako je u 2019. godini ostvarila prihod od prodaje lijekova ostvaren od strane Zavoda zdravstvenog osiguranja u iznosu od 1.206.403,00 KM. S druge strane, HNK i FBiH financiraju Grad Mostar davanjem tekućih potpora, odnosno sve navedene jedinice su dijelovi sustava uprave u FBiH.
 - ii. Vlada FBiH je sve do 2016. godine bila jedan od najvećih pojedinačnih dioničara „Bosnalijek“ d.d. Sarajevo – Plivinog konkurenta na relevantnom tržištu. Ako uzmemo za primjer 2015. godinu, „Bosnalijek“ d.d. Sarajevo je ostvarilo dobit u iznosu od 11.155.865,00 KM, od čega je iznos od 2.560.605,00 KM rasporedilo za isplatu dividende dioničarima. Isplaćena dividenda Vladi FBiH je plasirana u budžet FBiH iz kojeg se sredstva, između ostalog, raspodjeljuju ili dotiraju budžetu HNK.
- Vlada HNK je i posredni odnosno neposredni učesnik na relevantnom tržištu jer na njemu ostvaruje dobit od kojih zavisi količina sredstava u budžetu i način njihove potrošnje, odnosno učestvuje i kao dobavljač i kao nabavljač;
- ako i pored navedenog postoje tumačenja da upravni organi ne učestvuju na relevantnom tržištu odnosno da su izuzeti od primjene Zakona o konkurenciji jer ne obavljaju ekonomsku aktivnost prilikom utjecaja na tržište, Podnositelj Zahtjeva upućuje na mišljenje Agencije za zaštitu tržišnog natjecanja Republike Hrvatske iz 2015. godine u vezi propisivanja lijekova na recept od strane ovlaštenih lica koja propisuju lijekove. Osim što navodi da se pristup relevantnom tržištu ostvaruje stavljanjem na listu po propisanim i transparentnim pravilima, Agencija za zaštitu tržišne konkurencije ide korak dalje pa tumači da se ovlaštenim licima koja propisuju lijekove ne smiju davati upute za propisivanje najjeftinijeg lijeka unutar iste grupe lijekova (INN) jer to može imati isključujući karakter za one proizvođače koji se nalaze na osnovnoj listi;

- Podnosilac zahtjeva smatra da je dostavio Konkurencijskom vijeću sve relevantne informacije i dokumentaciju u vezi s predmetnim Zahtjevom i da je isti učinio vjerojatnim, te stoga predlaže da KV BiH najprije: zbog prijetnji nastanku direktnog štetnog utjecaja za Plivu, preliminarno utvrdi povredu, donese privremenu mjeru i naloži Vladi HNK da na Pozitivnu listu lijekova HNK, vrati odnosno uvrsti sve Plivine lijekove koji su se nalazili na Ranijoj listi lijekova, i to u što kraćem roku, a sve u cilju uklanjanja štetnog sprječavanja, ograničavanja i narušavanja tržišne konkurencije na relevantnom tržištu, u smislu člana 40. Zakona o konkurenciji, te predlaže da KV BiH pokrene i provede postupak protiv Vlade HNK, na način da:
 - utvrdi da Vlada HNK, donošenjem i usvajanjem Pozitivne liste lijekova HNK, sprječava, ograničava i narušava tržišnu konkurenciju na relevantnom tržištu lijekova koji se propisuju i izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja HNK što predstavlja zabranjeni sporazum u smislu člana 4. stava (1) tačke b) Zakona o konkurenciji;
 - utvrdi ništavost (*ex lege*) Pozitivne liste lijekova HNK, u smislu člana 4. stava (2) Zakona o konkurenciji;
 - naloži Vladi HNK da omogući Plivi učestvovanje na relevantnom tržištu na način da na Pozitivnu listu lijekova HNK, vrati odnosno uvrsti sve Plivine lijekove koji su se nalazili na Ranijoj listi lijekova (navedene u Prilogu 8 – Tabela 2 ovog Zahtjeva) i dostavi na uvid dokaze o izvršenju;
 - izrekne novčanu kaznu Vladi HNK u smislu člana 48. stava (1) tačke a) Zakona o konkurenciji;
 - naloži Vladi HNK da se pridržava obaveza koje KV BiH utvrdi u postupku po ovom Zahtjevu i
 - naloži Vladi HNK da Podnosiocu Zahtjeva nadoknadi troškove postupka po ovom Zahtjevu,

Podnosioci zahtjeva su od Konkurencijskog vijeća zatražili da se pokrene postupak radi utvrđivanja povreda Zakona o konkurenciji, te da u konačnom Rješenju izrekne i odgovarajuća mjera/mjere zaštite konkurencije protivnim stranama u postupku.

Na osnovu naprijed navedenog, Konkurencijsko vijeće je ocijenilo da povrede Zakona, na koje Podnosioci zahtjeva ukazuju, nije moguće utvrditi bez provedbe postupka, te je u skladu sa članom 32. stav (2) Zakona, na 105. (stotinupetoj) sjednici održanoj dana 19.05.2022. godine, donijelo Zaključak o pokretanju postupka, broj: UP-02-26-3-007-8/22 (u daljem tekstu: Zaključak), radi utvrđivanja postojanja zabranjenih konkurencijskih djelovanja u smislu člana 4. stav (1) tač. a) i b) Zakona.

Konkurencijsko vijeće je, u skladu sa članom 33. stav (1) Zakona, dostavilo Zahtjev i Zaključak suprotnoj strani i Podnosiocu zahtjeva, aktima broj: UP-02-26-3-007-12/21, odnosno UP-02-26-3-007-13/21 od dana 19.05.2022. godine.

Vlada Hercegovačko – neretvanskog kantona je, putem ovlaštenog punomoćnika, u ostavljenom roku, podneskom broj: UP-02-26-3-007-15/22 dana 23.06.2022. godine, dostavila odgovor na Zahtjev i Zaključak Konkurencijskom vijeću, u smislu člana 33. stav (3) Zakona, koji je sačinilo resorno Ministarstvo rada, zdravstva i socijalne skrbi i prognanih, i u kojem se u vezi sa pojedinačnim navodima Podnosioca zahtjeva, u bitnom navodi sljedeće:

- Vlada Hercegovačko - neretvanskog kantona/županije (u daljem tekstu: HNK) u cijelosti poriče činjenične navode Podnosioca zahtjeva i osporava pravnu osnovanost Zahtjeva za utvrđivanje postojanja zabranjenog sporazuma, te predlaže da, nakon provedenog postupka, Konkurencijsko vijeće donese odluku kojom će Zahtjev subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o. i PLIVA d.o.o. Sarajevo u cijelosti odbiti kao neosnovan;

- Odredbama člana 5. st. 5. važećeg Zakona o lijekovima FBiH (Službene novine FBiH broj 109/12) propisano je da se bliži postupak za izbor lijekova, postupak i način izrade liste lijekova u FBiH, način stavljanja i skidanja lijekova sa liste, obaveze ministarstava zdravstva i zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na listu, kao i korištenje lijekova utvrđuje propisima federalnog ministra;
- Odredbom čl. 8. istog Zakona, dato je ovlaštenje vladama kantona da donose „listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja kantona". U listu koju utvrđuje Vlada Hercegovačko - neretvanskog kantona/županije, obavezno ulaze lijekovi koji su uvršteni u „federalnu listu”;
- Također, odredbama čl. 9. Zakona o lijekovima FBiH, utvrđeno da na pozitivnoj listi lijekova kantona, kao i listi lijekova u bolničkoj i zdravstvenoj zaštiti na području kantona može biti ograničen broj zaštićenih naziva lijekova;
- Radi provedbe Zakona o lijekovima, Vlada Hercegovačko - neretvanskog kantona/županije je na način i po postupku koji je propisan Zakonom, provela proceduru i utvrdila novu listu lijekova objavljenu u „Službenim novinama HNK" br. 4/2021;
- Za zakonito odlučivanje u ovom postupku prvenstveno su relevantne odredbe čl. 2. Zakona o konkurenciji, koje glase: „*Ovaj zakon se primjenjuje na sva pravna i fizička lica koja se posredno ili neposredno bave proizvodnjom roba i pružanjem usluga, učestvuju u prometu roba i usluga, i koja mogu svojim djelovanjem sprječavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju na cijeloj teritoriji Bosne i Hercegovine, ili značajnijem dijelu tržišta (u daljem tekstu: privredni subjekti) i to na ... b) organe državne uprave i lokalne samouprave kada posredno ili neposredno učestvuju ili utiču na tržište*". Dakle, bitan uvjet za primjenu Zakona o konkurenciji je da se subjekt bavi posredno ili neposredno proizvodnjom prodajom i pružanjem usluga, ili učešćem u prometu roba i usluga. Tačka b) ne znači izuzeće od citirane uvodne odredbe, nego preciziranje da se i organi državne uprave i lokalne samouprave mogu smatrati privrednim subjektima na koje se primjenjuje Zakon o konkurenciji, ako se posredno ili neposredno bave proizvodnjom, prodajom roba, pružanjem usluga i učestvuju u prometu roba i usluga, te s tim u vezi posredno ili neposredno učestvuju ili utiču na tržište;
- Slijedom prethodne tačke, za odluku o tome da li je, u konkretnom slučaju, Vlada Hercegovačko - neretvanskog kantona/županije postupala kao privredni subjekt na koga bi se mogla primijeniti pravila konkurencijskog prava, potrebno je dati odgovore na sljedeća pitanja: Da li je Vlada Hercegovačko - neretvanskog kantona/županije, donoseći Pozitivnu listu lijekova, djelovala kao privredni subjekt, ili kao organ javne vlasti? Da li donošenje Pozitivne liste lijekova predstavlja ekonomsku aktivnost? Da li Pozitivna lista lijekova predstavlja robu ili uslugu? Da li postoje i drugi subjekti na tržištu koji se bave istom aktivnošću, odnosno koji su potencijalni konkurenti ili bi uskoro mogli obavljati istu aktivnost? Da li Vlada Hercegovačko - neretvanskog kantona/županije donošenjem Pozitivne liste lijekova ostvaruje prihode ili rashode, odnosno profit ili gubitak, i da li u tom pogledu snosi rizik poslovanja na tržištu?
- Navedena pitanja bila su od ključnog značaja prilikom donošenja odluka Evropske komisije i Evropskog suda u postupcima, koji su se vodili protiv državnih organa u pojedinim zemljama članicama EU, u vezi sa primjenom konkurencijskog prava, kao i donošenje odluka Suda BiH donesenih u činjenično i pravno sličnim slučajevima. U tom smislu, ukazuje se naročito na slučajeve i odluke: *Wouters (C-309/99)*, *Poucet & Pistre (C-159/91 i 160/91)*, *FENIN (C-205/3)*, *Firma Ambulanz Glockner v. Landkreis Sudwestpfalz (C-475/99)*, *Albany International BV v. Stichting Bedrijfspensioenfonds Textielindustrie (C-67/96)* i *AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen, Bundesverband der Innungskrankenkassen,*

Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen e.V., Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft, See-Krankenkasse v Ichthyol-Gesellschaft Cordes (C-264/01) Mundipharma GmbH (C- 306/01) Gödecke Aktiengesellschaft (C-354/01) Intersan (C-355/01), Presudu Suda BiH broj S1 3 U 024742 U 2 od 05.04.2018. godine, Presudu Suda BiH S1 3 U 024742 Uvp 2 od 10.10.2018. godine, Presudu Suda BiH S1 3 U 022396 16 U od 30.08.2018. godine, Presuda Suda BiH broj S1 3 U 021277 16 U od 10.11.2017. godine, Presuda Suda BiH broj S1 3 U 022692 16 U od 10.11.2017. godine;

- U postupcima koji se vode pred Konkurencijskim vijećem teret dokazivanja je na podnosiocu zahtjeva, po čijem prijedlogu se vodi postupak, što u konkretnom slučaju znači da PLIVA HRVATSKA d.o.o. i PLIVA d.o.o. Sarajevo, treba da dokažu da su, imajući u vidu naprijed navedena pitanja, ispunjeni uvjeti da se Vlada Hercegovačko - neretvanskog kantona/županije, u konkretnom postupku smatra privrednim subjektom na koga se primjenjuju pravila konkurencije;
- Evidentno je da su Konkurencijsko vijeće i Sud BiH, u dužem periodu nakon donošenja Zakona o konkurenciji, u pogledu primjene Zakona na organe vlasti, ekstenzivno i neselektivno primjenjivali čl. 2. i čl. 4. Zakona o konkurenciji. Bosna i Hercegovina je, za razliku od drugih evropskih zemalja primjenjivala pravila konkurencije na organe vlasti, bez obzira na okolnost da li oni postupaju vršeći javna ovlaštenja, ili se pojavljuju u svojstvu privrednog subjekta. Konačno, Presudom Suda BiH broj S1 3 U 024742 18 U 2 od 05.04.2018. godine, jasno je izraženo sljedeće stanovište: *„Kada se javna ustanova ili organi vlasti pojave na tržištu, da bi se moglo cijeliti da li njihovo postupanje može doći pod opseg čl. 4. Zakona o konkurenciji, neophodno je, prvenstveno, ispitati da li se radi o izvršavanju javnog ovlaštenja, ili o postupanju koje može imati samo privredni subjekt.“*;
- Imajući u vidu naprijed citirano stanovište Suda BiH, Vlada Hercegovačko - neretvanskog kantona/županije ističe da, donoseći predmetnu listu lijekova, nije postupala kao privredni subjekt i učesnik na tržištu, nego je postupala u statusu državnog organa, u okviru svojih ustavom i zakonom utvrđenih nadležnosti, uključujući i izričito ovlaštenje i obavezu utvrđenu u članu 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju FBiH i člana 8. Zakona o lijekovima objavljenog u „Službenim novinama FBiH“ broj 109/12. Pozitivnom listom lijekova utvrđuje se obim prava osiguranih lica na korištenje lijekova, koji se obezbjeđuju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja HNK-a. Pri tom je bitno da se sredstva socijalnog osiguranja formiraju na principu pune solidarnosti u zdravstvenoj zaštiti i da se pozitivna lista lijekova utvrđuje na temelju medicinske struke i nauke. Odredbama člana 9. Zakona o lijekovima utvrđen je izričit osnov da vlade kantona mogu ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova na pozitivnoj listi kantona. Prema tome, notorno je da niti jedan privredni subjekt ne može donijeti pozitivnu listu lijekova, nego je to u isključivoj nadležnosti Vlade, kao državnog organa. Dakle, ne postoji niti jedan argument da je, u postupku utvrđivanja liste lijekova, Vlada Hercegovačko - neretvanskog kantona/županije djelovala kao tržišni subjekt, niti da je svrha liste lijekova ograničavanje konkurencije na tržištu lijekova, odnosno da se odluka Vlade može smatrati zabranjenim sporazumom u smislu člana 4. stav 1. Zakona o konkurenciji;
- Vlada Hercegovačko - neretvanskog kantona/županije, također, ističe da je u praksi Evropskog suda pravde zauzet jasan stav da se: *„pravila o konkurenciji ne primjenjuju na aktivnosti koje su povezane sa vršenjem javne funkcije“* (slučaj Wouters, C- 309/99 paragraf 57.);
- Odluku o listi lijekova, na osnovu ovlaštenja utvrđenog u Zakonu, donosi Vlada Hercegovačko - neretvanskog kantona/županije, kao segment izvršne vlasti. Imajući u vidu način uspostavljanja vlade, njenu prirodu, ciljeve i osnov nastanka, nedvojbeno je da se radi o organu državne vlasti koji donošenjem predmetne odluke - odnosno liste lijekova, vrši vlast koja mu je povjerena. U tom svojstvu, Vlada je, dakle, oblik organizovanja i djelovanja javne vlasti i nije

privredno društvo, pa je predmetna odluka o listi lijekova, opšti akt, odnosno propis koji je donio organ vlasti, u okviru svojih ovlaštenja i na osnovu zakona. Takva odluka, predstavlja opšti akt javne vlasti, ona je dio nacionalnog zakonodavstva i nije produkt dogovora između dva ili više subjekata, upravo iz razloga, jer je donesena autoritetom javne vlasti. Prema tome, donošenje odluke o pozitivnoj listi lijekova očigledno ne predstavlja ekonomsku aktivnost, niti se može smatrati zabranjenim sporazumom. Ovakvo stanovište izričito je potvrđeno presudama Suda BiH broj S1 3 U 021277 16 U od 10.11.2017. godine i S1 3 U 022692 16 U od 10.11.2017. godine, a navedena presuda se, također, poziva na pravna stanovišta Evropskog suda izražena u presudi T-513/93 od 30.03.2000. godine;

- Pozitivna lista lijekova, po svojoj prirodi, ne predstavlja ni robu ni uslugu. Ona nije predmet pravnog prometa, odnosno, takva odluka se na tržištu ne kupuje i ne prodaje. To je opšti akt javne vlasti, koji i po naprijed navedenom stanovištu Suda BiH predstavlja dio nacionalnog zakonodavstva, što apsolutno isključuje mogućnost da se Odluka smatra robom ili uslugom;
- Imajući u vidu važeće propise, nema nikakve sumnje da ne postoje drugi subjekti koji bi, djelujući na tržištu, mogli - umjesto Vlade Hercegovacko - neretvanskog kantona/županije obavljati istu aktivnost, odnosno usvojiti pozitivnu listu lijekova. Naime, odredbama čl. 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju FBiH i člana 8. Zakona o lijekovima, utvrđene su nadležnosti vlade kantona u pogledu donošenja liste lijekova, koji se izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja. Niti jedan drugi subjekt nema ovlaštenje za donošenje takve liste, i ne može se zakonito baviti istom aktivnošću, što znači da ne može biti ni potencijalni konkurent u postupku donošenja pozitivne liste lijekova;
- Naprijed navedene činjenice, ukazuju na osnovanost primjene stanovišta relevantnih evropskih institucija koje glasi: „*Ukoliko ne postoji mogućnost da privatna firma vrši istu aktivnost, tada nema svrhe primjenjivati pravila konkurencije.* [Slučajevi AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen, Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen e.V., Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft, See-Krankenkasse v Ichthyol-Gesellschaft Cordes (C-264/01) Mundipharma GmbH (C- 306/01) Gödecke Aktiengesellschaft (C-354/01) Intersan (C-355/01)];
- Neosnovani i netačni su navodi Podnosioca zahtjeva da Vlada IHNK u ovom slučaju djeluje kao subjekt na tržištu. S tim u vezi, potpuno je neprihvatljiva teza da Vlada HNK učestvuje u dobiti od prihoda JU Apoteke Mostar. JU Apoteke Mostar, po zakonskoj definiciji, kao ustanova su subjekt neprofitnog karaktera, što znači da ne ostvaruje dobit koju bi osnivači eventualno mogli povući. Osim toga, HNK uopće nije osnivač JU Apoteke Mostar, što proizlazi i iz navoda samog Podnosioca zahtjeva. Konačno, potpuno je nerazumljivo sugeriranje da bilo kakav prihod koji ostvaruje JU Apoteke Mostar zavisi od toga da li se na Pozitivnoj listi lijekova nalaze ili ne nalaze pojedini lijekovi PLIVA-e ili drugog proizvođača. Plaćanje usluga koje apoteke pružaju izdajući lijekove sa Pozitivne liste na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja regulirano je na način koji uopće ne zavisi od toga ko su proizvođači lijekova koje apoteka izdaje korisnicima obaveznog zdravstvenog osiguranja. Također je špekulativna tvrdnja da je Vlada HNK učesnik na tržištu zato što je do 2016. godine Vlada Federacije BiH bila jedan od dioničara društva Bosnalijek d.d. Sarajevo, koji je po navodima Podnosioca zahtjeva, Plivin konkurent na relevantnom tržištu, te da je Vladi FBiH isplaćena dividenda koja je uključena u Budžet FBiH, te da se iz toga budžeta dodjeljuju sredstva i Budžetu HNK. S tim u vezi, Vlada HNK ističe da, u vrijeme donošenja Pozitivne liste koju svojim zahtjevom osporava PLIVA, ni Vlada HNK, ni Vlada FBiH, nije bila dioničar niti u jednoj kompaniji koja proizvodi lijekove. Podnosilac zahtjeva ne navodi niti jedan valjan dokaz da je iz dobiti ostvarene od poslovanja Bosnalijeka bilo koji iznos doznačen u Budžet HNK. Iz samih navoda Podnosioca zahtjeva, proizlazi da ni Vlada FBiH od 2016. godine više nije imala status dioničara u društvu Bosnalijek i da je sa stanovišta donošenja Odluke o

Pozitivnoj listi koja je predmet osporavanja u ovome postupku, a koja je primjenjivala od 01.09.2021. godine, potpuno beznačajna okolnost da je Vlada FBiH navodno bila dioničar u društvu Bosnalijek do 2016. godine;

- Niti jedna relevantna činjenica ili okolnost ne daje osnova za zaključak da Vlada Hercegovačko - neretvanskog kantona/županije donošenjem pozitivne liste lijekova ostvaruje prihode ili rashode, odnosno profit ili gubitak i da u tom smislu snosi rizik poslovanja na tržištu;
- Donoseći pozitivnu listu lijekova, u skladu sa ovlaštenjima koja, kao državni organ ima na osnovu odgovarajućih zakona, Vlada Hercegovačko - neretvanskog kantona/županije ne ostvaruje bilo kakve prihode po tom osnovu. Vlada Hercegovačko - neretvanskog kantona/županije, također, po istom osnovu nema ni rashoda. Dakle, donošenjem pozitivne liste lijekova, Vlada Hercegovačko - neretvanskog kantona/županije ne ostvaruje, niti može ostvariti bilo profit bilo gubitak, i s tim u vezi ne snosi rizik poslovanja na tržištu. Takav položaj Vlada Hercegovačko - neretvanskog kantona/županije isključuje primjenu pravila konkurencijskog prava, u vezi sa donošenjem pozitivne liste lijekova;
- Opšteprihvaćena pravna stanovišta evropskih institucija, polaze od toga da bi se neko lice, u smislu konkurencijskog prava, moglo smatrati tržišnim subjektom, ono mora nuditi dobra ili usluge na tržištu, snositi ekonomski ili finansijski rizik poslovanja i imati mogućnost profita. Ako takve pretpostavke nisu prisutne, u tom slučaju nema osnova ni za primjenu konkurencijskog prava. [Odluka *Firma Ambulanz Glöckner v. Landkreis Südwestpfalz* (C-475/99); Odluka *Albany International BV v. Stichting Bedrijfspensioenfonds Textielindustrie* (C-67/96)];
- Od značaja je i činjenica da se pozitivna lista lijekova utvrđuje isključivo u svrhu ostvarivanja prava osiguranih osoba iz osnova zdravstvenog osiguranja. Dakle, svrha pozitivne liste je ostvarivanje prava osiguranih osoba na korištenje lijekova na teret sredstava zdravstvenog osiguranja. Ta sredstva su namijenjena osiguranicima i njihova svrha je ostvarivanje prava na zdravstvenu zaštitu osiguranika. Ne radi se o sredstvima koja su namijenjena industriji lijekova i njihova svrha nije profit proizvođača lijekova. S tim u vezi, upravo je relevantna odluka Evropskog suda pravde u slučaju *Poucet & Pistre* (C-159/91 i 160/91), u kojoj je izraženo sljedeće stanovište: „Zdravstveni fondovi i organizacije uključene u upravljanje javnim sistemom socijalne zaštite vrše isključivo društvenu funkciju. To se djelovanje temelji na načelu nacionalne solidarnosti i potpuno je neprofitno;
- Jednako je relevantno i stanovište Evropskog suda pravde u slučaju *FENIN* (C-205/3), kojim je izričito utvrđeno da „SNS upravljačka tijela (26 javnih tijela, uključujući i tri ministarstva Španjolske vlade, koja vode nacionalni zdravstveni sistem) ne djeluju kao preduzeća (privredni subjekti u smislu prava konkurencije) kada učestvuju u menadžmentu nacionalnih zdravstvenih usluga, te da njihov kapacitet kao kupaca ne može biti razdvojen od upotrebe medicinskih sredstava i opreme nakon njihove kupovine. Shodno tome ta tijela ne djeluju kao preduzeća u smislu prava konkurencije Evropske unije kada kupuju medicinska dobra i opremu i članovi 81. i 82. EC nisu primjenljivi na njih.”;
- Pored toga, ukazuje se i na vrlo značajno stanovište Evropskog suda pravde u slučaju „Komisija/Dovera zdravotna poistovna” (spojeni slučajevi C-262/18 P i C-271/18 P, Presuda suda - veliko vijeće od 11.06.2020. godine), prema kome Sud u paragrafu 30 konstatuje: „Kada je, posebice, riječ o području socijalne sigurnosti, Sud je presudio da pravo Unije načelno ne utječe na nadležnost država članica za uređenje svojih sistema socijalne sigurnosti lišene privrednog karaktera, on provodi opću ocjenu predmetnog sustava i u tu svrhu uzima u obzir sljedeće elemente, to jeste ostvaruje li se sustavom socijalni cilj, provodi li se njime načelo solidarnosti, izostaje li bilo kakav profitni cilj obavljane djelatnosti i kontrolira li tu nadležnost država.”. Dalje, u paragrafu 31. Sud ističe: „U okviru te opće procjene osobito treba ispitati

može li se i u kojoj mjeri za predmetni sistem smatrati da provodi načelo solidarnosti i je li djelatnost zdravstvenih osiguravatelja koji upravljaju takvim sustavom podvrgnuta državnoj kontroli.". U sljedećem paragrafu (br. 32.) sud utvrđuje kriterije za procjenu da li se konkretnim sustavom socijalne sigurnosti provodi načelo solidarnosti: „*Sustave socijalne sigurnosti kojima se provodi načelo solidarnosti posebice obilježavaju obaveznost članstva, kako za osiguranike tako i za osiguravatelje, činjenica da su doprinosi određeni zakonom ovisno o primanjima osiguranika, a ne o riziku koji oni pojedinačno predstavljaju, bilo zbog svoje dobiti bilo zbog zdravstvenog osiguranja, pravilo prema kojem su obavezna davanja utvrđena zakonom jednaka za sve osiguranike, neovisno o iznosu doprinosa koji plaća svaki od njih, kao i mehanizam za prebijanje troškova i rizika, posredstvom kojeg sustavi koji ostvaruju dobit učestvuju u finansiranju sistema koji imaju strukturalne finansijske poteškoće.*“;

- Prednji primjeri potvrđuju da je Evropski sud pravde utvrdio stanovište da zdravstveni fondovi i druge organizacije koje su uključene u javni sistem socijalne zaštite, kada je njihova aktivnost zasnovana na principu društvene solidarnosti, obavljaju isključivo društvenu funkciju, jer je u tom slučaju njihova aktivnost neprofitna. Sredstva koja se u HNK isplaćuju iz fonda zdravstvene zaštite, radi ostvarivanja prava osiguranika, ne zavise od visine doprinosa koje osiguranik uplaćuje u fond, nego se u potpunosti primjenjuje princip solidarnosti. Prema tome, takva aktivnost nije ekonomska i ona ne podliježe pravilima konkurencije. U konkretnom slučaju, građani, kao osiguranici, iz svojih ličnih sredstava (bruto plaće) uplaćuju doprinose na osnovu kojih se formira fond zdravstvene zaštite. Zakonima, donesenim u parlamentarnoj proceduri, građani, kao osiguranici, su povjerali vladama kantona ovlaštenje da odlučuju o načinu i obimu ostvarivanja prava osiguranika na korištenje lijekova na teret sredstava fonda zdravstvene zaštite. Dakle, jedino osiguranici imaju interesa da eventualno otvaraju pitanje cjelishodnosti pozitivnih lista koje utvrđuju vlade kantona, s obzirom da je riječ o korištenju sredstava koja su na bazi solidarnosti, radi sopstvene zdravstvene zaštite, formirali sami osiguranici. Nije razumno da bilo koji proizvođač lijekova može zahtijevati od Konkurencijskog vijeća da mu jamči da će njegovi proizvodi biti plaćani iz sredstava zdravstvenog osiguranja koja se formiraju na principu solidarnosti i to uplatom doprinosa iz ličnih sredstava svakog osiguranika;
- Pri tom, jedan od ključnih interesa osiguranika je sigurnost snabdijevanja lijekovima, pod povoljnim uvjetima. To je sasvim legitiman interes i cilj i on se ne može ograničavati navodnom zaštitom konkurencijskih prava. U tom pogledu, aktuelan i drastičan primjer je stanje Bosne i Hercegovine, pa i drugih manjih zemalja, kada je riječ o snabdijevanju vakcinom protiv virusa COVID 19. Notorno je da su zemlje proizvođači, u jednom periodu, odlučile da zatvore tržište tako što će prvenstveno zadovoljiti svoje potrebe, a tek nakon toga će ponuditi vakcinu i onim zemljama koje nisu u stanju da je same proizvedu i to pod uvjetima koje budu diktirali proizvođači. Takva situacija se može ponoviti i ponavlja se i sa drugim lijekovima, u okolnostima kada to odgovara stranim proizvođačima odnosno njihovim matičnim državama. Upravo iz takvih razloga, akti državnih organa koji su nadležni, ali i odgovorni, za zaštitu zdravlja stanovništva, odnosno za funkcioniranje sistema javnog zdravstva, u vršenju te funkcije ne mogu i ne smiju biti podložni ograničenjima konkurencijskog prava, tako što će stavljati profit proizvođača lijekova ispred interesa osiguranika zbog kojih se pozitivna lista i utvrđuje;
- Potpuno su netačni i neosnovani navodi Podnosioca zahtjeva da Vlada HNK donošenjem i usvajanjem Pozitivne liste lijekova sprječava, ograničava i narušava konkurenciju na relevantnom tržištu lijekova. Lijekovi koji se uvrštavaju na pozitivnu listu već se nalaze na tržištu lijekova i samo takvi lijekovi i mogu biti uvršteni na pozitivnu listu. Ukoliko se pojedini lijek ne nalazi na već postojećem tržištu lijekova, on ne može ni biti uvršten na pozitivnu listu. Dakle, uvrštavanje lijeka na pozitivnu listu ne znači da se tim aktom dozvoljava stavljanje lijeka na tržište. To pitanje se rješava u potpuno različitom postupku koji je regulisan Zakonom o lijekovima BiH. Uvrštavanjem lijeka koji se već nalazi na tržištu na listu lijekova utvrđuju se

prava osiguranika da će, ukoliko mu ordinirajući ljekar odredi upotrebu određenog lijeka, taj lijek osiguraniku biti nabavljen na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja. Lijek koji ne bude uvršten na pozitivnu listu i dalje ostaje na tržištu i ta okolnost ne isključuje takav lijek sa tržišta, jer pozitivna lista ne određuje koji će lijek biti na tržištu, nego definiše pravo osiguranika da određeni lijek može dobiti na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja;

- Netačni su navodi podnosioca zahtjeva da je Vlada Hercegovačko - neretvanskog kantona donoseći osporenu odluku o pozitivnoj listi lijekova spriječila ili ograničila podnosioca zahtjeva da pod jednakim uslovima učestvuju na tržištu lijekova. S obzirom da je Odlukom o pozitivnoj listi lijekova Vlada odlučivala samo o obimu i načinu ostvarivanja prava korisnika sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, niti jedan lijek, odnosno niti jedan proizvođač, koji je uredno registriran, nije isključen ili onemogućen da svoje proizvode plasira na tržište, jer to uopšte nije predmet Odluke. Naime, proizvođači odnosno prodavci svih uredno registriranih lijekova imaju pristup tržištu, bez obzira na to da li se nalaze na pozitivnoj lijekova listi ili ne;
- Neosnovanost navoda da su strani proizvođači lijekova diskriminirani u Bosni i Hercegovini ili u HNK-a , proizlazi iz podataka Agencije za lijekove i medicinska sredstva, prema kojima je promet lijekova koji imaju dozvolu u BiH u 2020. godini iznosio ukupno 742.007.606,51 KM, od čega se na promet domaćih proizvođača odnosi 127.409.708,41 KM ili 17,17%, a na realizovani uvoz lijekova inostranih proizvođača 614.597.898,10 KM ili 82,83%. U HNK, u 2020. godini omjer učešća stranih proizvođača u prodaji lijekova u odnosu na domaće proizvođače je približno jednak omjeru koji postoji na nivou Bosne i Hercegovine. Radi poređenja, ilustrativni su podaci o tržištu generičkih lijekova u Republici Hrvatskoj. Ukupan plasman generičkih lijekova u 2018. godini u Republici Hrvatskoj iznosio je, preračunato u bh. valutu 721,1 milion KM od čega se gotovo 50% odnosilo na četiri domaća proizvođača lijekova (PLIVA, BELUPO, JGL, PHARMA S) (Izvor: IMS);
- Podaci o učešću stranih proizvođača na tržištu lijekova u BiH i u HNK-a, potvrđuju ne samo da strani proizvođači nisu dovedeni u neravnopravan položaj, nego da strani proizvođači imaju dominantan udio na tržištu lijekova BiH i u HNK-a;
- Pokretanje ovakvih postupaka u vezi sa pozitivnim listama ima za cilj da pokuša smanjiti i onako minorno učešće domaćih proizvođača na tržištu lijekova, i da se stranim proizvođačima obezbijedi dodatni privilegiran položaj, kakav oni nemaju ni u svojim domicilnim zemljama, odnosno u zemljama EU uopće. Činjenica je da strani proizvođači lijekova i ne pokreću ovakve postupke u drugim zemljama, uključujući i zemlje u okruženju. S tim u vezi, ukazuje se na izričit stav Agencije za zaštitu tržišnog natjecanja RH, po kome isključivo Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (HZZO) odlučuje o prijedlozima farmaceutskih kuća za subvencioniranje lijekova sa liste. Izričito je utvrđeno da su aktivnosti HZZO-a isključene od primjene propisa o zaštiti tržišnog uticaja, sve dok obavlja provjerene nadležnosti u svrhu ispunjenja javnih ovlasti iz posebnih propisa. Dakle, prema potpuno jasnom stanovištu Agencije za zaštitu tržišnog natjecanja RH „*Sve dok djeluje na temelju opće dostupnosti i solidarnosti, te čini sve što je neophodno potrebno za ispunjenje svojih ovlasti u definiranju i provođenju politike javnog zdravstva HZZO ne podliježe propisima o zaštiti tržišnog natjecanja*”;
- Strani proizvođači, nastoje iskoristiti nekonzistentnost pravnog i institucionalnog sistema u Bosni i Hercegovini, pa pod plaštom zaštite prava konkurencije, pokreću zahtjeve koji bi u zemljama EU definitivno bili odbačeni ili odbijeni, na što nedvojbeno ukazuju i naprijed navedene odluke Evropske komisije i Evropskog suda. Zbog toga, ako bi bio prihvaćen zahtjev na kojem insistiraju podnosioci zahtjeva, takva odluka bi dovela u neravnopravan položaj i građane u HNK-a, a po principu presedana i građane u Federaciji BiH i u Bosni i Hercegovini. Također bi u neravnopravan položaj bili dovedeni i domaći proizvođači lijekova. Naime,

ukoliko bi bio usvojen zahtjev podnosioca, to bi značilo redukciju nadležnosti institucija u BiH, koje se staraju o ostvarivanju prava osiguranika na korištenje lijekova na teret sredstava zdravstvenog osiguranja, u odnosu na nadležnosti institucija i prava osiguranika u EU. Ujedno, s obzirom na pravila i stanovišta evropskih institucija u oblasti konkurencijskog prava, proizvođači lijekova iz Bosne i Hercegovine ne bi imali nikakvih izgleda da osporavaju slične odluke državnih organa u zemljama EU, dok proizvođači iz zemalja EU to čine u Bosni i Hercegovini;

- U cijelosti je neosnovan prijedlog Podnosioca zahtjeva da Konkurencijsko vijeće odredi privremenu mjeru kojom će naložiti Vladi HNK da na Pozitivnu listu lijekova vrati odnosno uvrsti sve Plivine lijekove koji su se nalazili na ranijoj Pozitivnoj listi lijekova. U vezi sa prednjim prijedlogom Vlada HNK ukazuje da se privremene mjere određuju sa svrhom sprječavanja budućih promjena stanja, a ne da bi se mijenjalo stanje koje je već uspostavljeno i koje je postojalo u trenutku pokretanja postupka. Prijedlog privremene mjere je, prije svega, neosnovan jer se Odluka čija se djelimična suspenzija predlaže već primjenjuje od septembra 2021. godine, pa bi se eventualna privremena mjera ustvari morala primjenjivati retroaktivno. Pri tome, prijedlogom privremene mjere zahtjeva se da Konkurencijsko vijeće odluči o lijekovima koji će biti uvršteni u pozitivnu listu, što bi svakako imalo za posljedicu stvaranje pravne nesigurnosti u ovoj oblasti, a predloženom mjerom bi se odredilo da se na Pozitivnu listu uvrste lijekovi bez prethodne provjere ispunjavanja propisanih uvjeta. Osim toga, podnosioci nisu naveli ni činjenice ni dokaze o navodnoj šteti koju trpe, niti su istakli druge razloge na kojima zasnivaju prijedlog za određivanje privremene mjere;
- Pri tome je značajna činjenica da, bez obzira da li se nalaze na pozitivnoj listi, lijekovi svih proizvođača, uključujući i lijekove proizvođača PLIVA, ukoliko su uredno registrovani, imaju neograničen pristup tržištu lijekova i nalaze se u prodaji. Zbog toga su netačni navodi podnosioca zahtjeva kojima se nastoji stvoriti pogrešan dojam da se lijekovi koji se ne nalaze na pozitivnoj listi ne mogu uopće plasirati na tržište. Imajući u vidu naprijed izloženo, predlaže se da Konkurencijsko vijeće odbije prijedlog podnosioca zahtjeva za određivanje privremene mjere, kao neosnovan.

Dana 30.09.2022. godine, Konkurencijsko vijeće je aktom broj: UP-02-26-3-007-25/22, zatražilo dodatne podatke od Podnosioca zahtjeva, na koji je odgovoreno podneskom zaprimljenim pod brojem: UP-02-26-3-007-33/22 dana 30.09.2022. godine. Zaprimljeni podnesak je, po usmenom zahtjevu za dostavu istog istaknutom na usmenoj raspravi održanoj dana 07.10.2022. godine, dostavljen i Podnosiocu zahtjeva aktom broj: UP-02-26-3-007-31/22 dana 01.11.2022. godine. U podnesku punomoćnik Vlade HNK navodi sljedeće:

- Da je u 2020. godini (prema ranije važećoj listi), za nabavku lijekova sa pozitivne liste ukupno utrošeno 13.491.382 KM (u iznos uključen PDV i naknada apotekama), od čega je za lijekove domaćih proizvođača plaćeno 3.654.829 KM – ili 27% od ukupne potrošnje, a za proizvođače stranih lijekova utrošeno je 9.836.553 KM – ili 73% od ukupne potrošnje;
- U 2021. godini (u kojoj se nova lista primjenjivala od 01.09.2021. godine), za nabavku lijekova sa pozitivne liste ukupno je utrošeno 13.620.632 KM (u navedeni iznos uključen PDV i naknada apotekama), od čega je za lijekove domaćih proizvođača plaćeno 4.639.939 KM ili 34% od ukupne potrošnje, a za proizvođače stranih lijekova utrošeno je 8.980.693 KM – ili 66% od ukupne potrošnje;
- Na ranije važećoj listi je bilo uključeno ukupno 989 oblika i jačina generičkih lijekova, od kojih su 361 bili lijekovi domaćih proizvođača. Na novoj listi (koja se primjenjivala od 01.09.2021. godine) bilo je ukupno 655 oblika i jačina generičkih lijekova, od kojih su 376 bili lijekovi domaćih proizvođača;

- Na ranije važećoj pozitivnoj listi, proizvođač Pliva je imao uvršten 31 lijek sa 58 oblika i jačina;
- Na novoj listi (primjena počev od 01.09.2021. godine) proizvođač Pliva je imao uvrštenih 9 lijekova, sa 14 oblika i jačina;
- Donošenjem nove pozitivne liste, Vlada HNK je postupala isključivo u skladu sa odredbom člana 9. stav 3 Zakona o lijekovima FBiH, kojom je utvrđeno: “ Sa ciljem podržavanja razvoja domaće farmaceutske industrije, na pozitivnu listu lijekova kantona, kao i na listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona obavezno se uvrštavaju i lijekovi domaće farmaceutske industrije koji ispunjavaju uvjete iz stava 1. Ovog člana i to pored lijekova – originatora kao i lijekova inozemne farmaceutske industrije.“ TO znači da su svi domaći proizvođači koji su prisutni na tržištu lijekova prije donošenja liste iz maja 2021. godine, uvršteni na novu pozitivnu listu, sa ukupno 376 oblika i jačina generičkih lijekova. Koliko ih je u tom trenutku bilo na tržištu. Također, svi domaći proizvođači lijekova koji su bili prisutni na tržištu lijekova u vrijeme donošenja prethodne pozitivne liste, bili su uvršteni na tu pozitivnu listu, sa ukupno 361 oblika i jačina generičkih lijekova, jer ih je u trenutku donošenja liste toliko bilo na tržištu. Zakonska je obaveza da se na pozitivnu listu uvrštavaju svi domaći proizvođači koji su prisutni na tržištu i u tom pogledu položaj domaćih proizvođača se nije mijenjao.

Konkurencijsko vijeće je, dana 31.10.2022. godine pod brojem: UP-02-26-3-007-34/22, putem punomoćnika, uputilo akt Vladi HNK kojim je, pored zahtjeva za dostavu relevantne dokumentacije, zatražen sažet opis procedure donošenja Odluke o izmjeni i dopuni Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava ZZO HNK („Službene novine HNK“, br. 4/21), a na koji je odgovoreno podneskom zaprimljenim pod brojem: UP-02-26-3-007-37/22 dana 08.11.2022. godine i u kojem se navodi sljedeće:

- postupak za izmjene i dopune Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava ZZO HNK za 2021. godinu je pokrenut na inicijativu Zavoda zdravstvenog osiguranja, upućenu Ministarstvu zdravstva, rada i socijalne skrbi pod brojem: 040301-33-14-8-3-08461/21 od 21.04.2021. godine;
- prijedlog Odluke o izmjeni i dopuni Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava ZZO HNK iz 2021. godine pripremila Ministarstvo rada i socijalne skrbi, u saradnji sa ZZO HNK, te da je prijedlog Odluke dostavljen Vladi HNK dana 28.04.2021. godine;
- dana 31.05.2021. godine je upućen akt svim proizvođačima i zastupnicima proizvođača lijekova, kojim su obaviješteni da je Vlada HNK, na svojoj 148. sjednici održanoj dana 24.05.2021. godine, donijela Odluku o izmjeni i dopuni Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava ZZO HNK iz 2021. godine;
- proizvođači lijekova su obaviješteni da mogu dostaviti zahtjeve za proširenu listu lijekova do 15.06.2021. godine;
- tačkom II predmetne odluke utvrđeno je da će se uvrštavanje zaštićenih naziva na Pozitivnu listu HNŽ/K vršiti u skladu sa odredbama člana 9. Zakona o lijekovima i čl. 9, 11. i 12. Pravilnika kojim se bliže određuje postupak za izbor lijekova i izradu liste lijekova FBiH;
- Komisija za stavljanje i skidanje lijekova sa pozitivne liste je dana 08.07.2021. godine razmatrala pristigle zahtjeve. Postupajući po odredbama člana 9. Zakona o lijekovima i tačke II Odluke, na listu su obavezno uvršteni lijekovi svih originatora koji su aplicirali i lijekovi svih

domaćih proizvođača koji su aplicirali, jer to proizlazi iz izričite odredbe člana 9. Zakona o lijekovima;

- Lijekovi stranih proizvođača su po potrebi uvrštavani, u skladu sa utvrđenim doktrinarnim pristupima u korištenju lijekova za oboljenja za koja se koriste lijekovi sa listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, iskustvu u terapijskoj primjeni kod pacijenata za dati zaštićeni naziv lijeka i drugim uvjetima koji su propisani Zakonom;
- Pozitivna lista lijekova je dostupna putem integriranog zdravstvenog informacijskog sistema svim zdravstvenim ustanovama i apotekama, kao i objavom na web stranici Zavoda zdravstvenog osiguranja HNŽ/K.

Podnosilac zahtjeva je dana 14.11.2022. godine, pod brojem: UP-02-26-3-007-39/22, uputio zahtjev za uvid u spis, koji je aktom Konkurencijskog vijeća broj: UP-02-26-3-007-40/22 od dana 16.11.2022. godine zakazan za dan 21.11.2022. godine. Prilikom izvršenog uvida u spis sačinjena je službena zabilješka broj: UP-02-26-3-007-41/22, te je Podnosiocu zahtjeva, po prethodnom traženju, uručena kopija zaprimljenog podneska ZZO HNK od 22.08.2022. godine, te podnesak suprotne strane, zaprimljen dana 08.11.2022. godine.

Dana 22.12.2022. godine pod brojem: UP-02-26-3-07-42/22, zaprimljen je podnesak Podnosioca zahtjeva, kojim se traži izmjena inicijalnog zahtjeva, odnosno proširenje istog, na način da se isti proširuje i na utvrđivanje postojanja zabranjenog sporazuma iz člana 4. stav (1) tačka b) Zakona *na Odluku od utvrđivanju liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja („Službene novine HNK“ br. 6/22 i 10/22).*

U Zahtjevu za proširenje postupka, Podnosilac zahtjeva navodi sljedeće:

- u vezi s Odlukom o utvrđivanju liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja („Službene novine HNK“ br. 6/22 i 10/22), Vlada HNK nije stavila (uvrstila) 19 oblika i jačina Plivinih lijekova na pozitivnu listu lijekova, iako su za njihovo stavljanje (uvrstavanje) ispunjeni svi uvjeti – Pliva je uredno i blagovremeno podnijela dokumentaciju, zaštićeni nazivi lijekova odgovaraju INN (internacionalnim nezaštićenim nazivima), a svi lijekovi nesporno ispunjavaju sve druge uslove u skladu sa svim primjenjivim propisima, a ako eventualno postoje neki nedostaci (a ne postoje ni u kom slučaju niti je to ikada bilo sporno), onda je protivna strana dužna posebnim upravnim aktom navesti i obrazložiti takve nedostatke;

Kako je Odluka o utvrđivanju liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja („Službene novine HNK“ br. 6/22 i 10/22) stupila na snagu, a primjenjuje se od dana 01.11.2022. godine, Podnositelj zahtjeva predlaže da Konkurencijsko vijeće:

- donese Zaključak o proširenju Zaključka o pokretanju postupka na način da proširi Zahtjev i na Odluku od utvrđivanju liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja („Službene novine HNK“ br. 6/22 i 10/22);
- preliminarno utvrdi povredu, donese privremenu mjeru i naloži Vladi HNK da na pozitivnu listu lijekova Hercegovačko-neretvanskog kantona vrati, odnosno uvrsti Plivine lijekove (zaštićene nazive lijekova) navedene, a čiji se INN (internacionalni nezaštićeni nazivi) nalaze na listi;
- utvrdi da Protivna strana donošenjem, usvajanjem i primjenom Odluke o izmjeni i dopuni odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko - neretvanskog kantona („Službene novine Hercegovačko – neretvanskog kantona“, broj 4/2021) i Odluke o utvrđivanju liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja („Službene novine HNK“ br. 6/22 i 10/22), sprječava,

ograničava i narušava tržišnu konkurenciju na relevantnom tržištu lijekova koji se propisuju i izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona, na području Hercegovačko-neretvanskog kantona, što predstavlja zabranjeni sporazum u smislu člana 4. stav (1) pod (b) Zakona;

- utvrdi ništavost (*ex lege*) Odluke o izmjeni i dopuni odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko - neretvanskog kantona („Službene novine Hercegovačko – neretvanskog kantona“, broj 4/2021) i Odluke o utvrđivanju liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja („Službene novine HNK“ br. 6/22 i 10/22), u smislu člana 4. stav (2) Zakona;
- naloži Vladi HNK da omogući Plivi učestvovanje na relevantnom tržištu na način da na pozitivnu listu lijekova Hercegovačko-neretvanskog kantona vrati, odnosno uvrsti Plivine lijekove (zaštićene nazive lijekova) koji nisu uvršteni Odlukom o utvrđivanju liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja („Službene novine HNK“ br. 6/22 i 10/22), a čiji se INN (internacionalni nezaštićeni nazivi) nalaze na listi, i
- izrekne novčanu kaznu Vladi HNK, u smislu člana 48. stav (1) pod (a) Zakona;
- naloži Vladi HNK da se pridržava obaveza koje Konkurencijsko vijeće utvrdi u postupku po ovom Zahtjevu,
- naloži Vladi HNK da Podnositelju zahtjeva nadoknadi troškove postupka po ovom Zahtjevu.

Na osnovu podnesenog Zahtjeva i dostavljene dokumentacije Konkurencijsko vijeće je, u smislu člana 121. i 210. Zakona o upravnom postupku, dana 26.01.2023. godine pod brojem: UP-02-26-3-007-43/22, donijelo Zaključak o proširenju Zaključka o pokretanju postupka, na način da se isti odnosi i na utvrđivanje postojanja zabranjenog sporazuma iz člana 4. stav (1) tačka b) Zakona u odnosu na Odluku o utvrđivanju liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja („Službene novine HNK“, br. 6/22 i 10/22).

Naprijed navedeni Zaključak o proširenju Zaključka o pokretanju postupka je upućen strankama u postupku, i to aktima broj: UP-02-26-3-007-44/22 i UP-02-26-3-007-45/22 od 26.01.2023. godine, te je od Vlade HNK zatražena dostava odgovora na isti, uz dostavu relevantne popratne dokumentacije i podataka.

Dana 06.02.2023. godine pod brojem UP-02-26-3-007-47/22, zaprimljen je odgovor Vlade HNK na naprijed dostavljeni Zaključak o proširenju Zaključka o pokretanju postupka, u kome se navodi sljedeće:

- Da u cijelosti poriče činjenične navode Podnosioca zahtjeva, te da predlaže da se zahtjev odbije kao neosnovan, kao i da ostaje kod navoda i prijedloga istaknutih u podnescima u toku postupka;
- Vlada HNK posebno ističe da donoseći Pozitivnu listu lijekova nije postupala kao privredni subjekt na tržištu, nego je predmetnu pozitivnu listu lijekova donijela kao organ javne vlasti, koji je postupao na osnovu izričitih ovlaštenja i obaveza utvrđenih Zakonom o lijekovima;
- Postupak pripreme i donošenja Pozitivne liste ne predstavlja ekonomsku aktivnost, jer pozitivna lista ne predstavlja robu ili usluge, niti Vlada HNK donošenjem pozitivne liste lijekova ostvaruje prihode ili rashode, odnosno profit ili gubitak, niti snosi rizik poslovanja na tržištu, te se ukazuje na okolnost da ne postoje drugi subjekti na tržištu koji bi se mogli smatrati potencijalnim konkurentima u postupku pripreme i donošenja Pozitivne liste lijekova;

- Ponovno se ukazuje na odluke Suda EU, kao i Suda BiH, na koje je referirano u odgovoru na zahtjev, kao i tokom usmene rasprave, a u kojima je jasno izraženo pravno shvatanje da se pravila konkurencijskog prava ne primjenjuju na aktivnosti koje predstavljaju vršenje javne funkcije, odnosno javne vlasti;
- Vlada HNK ponovno ukazuje i na odluke Suda EU kojima je utvrđeno da se fondovi zdravstvenog osiguranja ne smatraju privrednim subjektima, ukoliko funkcionišu na principu pune solidarnosti, odnosno da je sistem socijalne sigurnosti lišen privrednog karaktera, ako se sredstva zdravstvenog osiguranja formiraju na osnovu obaveznih darivanja kojad su jednaka za sve osiguranike – u istom procentu primijenjenom na njihova primanja, te ako svi osiguranici ostvaruju jednaka prava neovisno od iznosa koje uplaćuju u fond obaveznog zdravstvenog osiguranja. S tim u vezi, Vlada HNK ističe da se Pozitivnom listom ne reguliše tržišni položaj proizvođača ili distributera lijekova, nego se tom listom, na osnovu Zakona, uređuje vrsta i obim prava koje ostvaruju korisnici obaveznog zdravstvenog osiguranja;
- Vlada HNK je Zaključkom broj: 01-01-02-1039/19 od 22.05.2019. godine zadužila Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne skrbi da sveke godine analizira Listu lijekova, koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zdravstvenog osiguranja HNK i predloži eventualne izmjene i dopune;
- Vlada FBiH je na 97. sjednici održanoj dana 30.12.2021. godine donijela novu Odluku o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH, kojom je utvrđeno da su kantoni dužni usaglasiti sadržaj pozitivne liste lijeka kantona sa Federalnom listom lijekova, i to obligatorno sa A listom lijekova i fakultativno sa B listom lijekova, uvažavajući kriterije utvrđene u čl. 9 i 11. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometenika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova, način i postupak izrade pozitivne liste lijekova kantona utvrđen odredbama istog pravilnika;
- Članom 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju (“Službene novine FBiH”, br. 30/97, 07/02, 70/08, 48/11 i 36/18) je utvrđeno da osigurane osobe imaju pravo, u skladu sa utvrđenom medicinskom indikacijom, na korištenje lijekova čije je stavljanje u promet odobrila Vlada Federacije BiH, a nalaze se na listi lijekova koji se osiguranicima mogu propisati na teret sredstava kantonalnog zavoda osiguranja;
- Obim prava na lijekove utvrđuje se kantonalnim propisima, u okviru sredstava koja su osigurana finansijskim planom ZZO HNK za njeno finansiranje, te je u tom smislu Lista lijekova proširena za 12 novih generičkih naziva;
- Vlada HNK je donijela Odluku o utvrđivanju liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja HNK (“Narodne novine HNŽ”, broj 6/2022) u kojoj je ostavljen rok od 90 dana za uvrštavanje zaštićenih naziva lijekova na Pozitivnu listu lijekova HNK od dana stupanja na snagu predmetne odluke (Odluka je stupila na snagu dana 22.07.2022. godine);
- Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne skrbi HNK je raspisalo Javni poziv proizvođačima lijekova, odnosno nositeljima dozvola za stavljanje lijekova u promet, dana 01.07.2022. godine, kao i ponovni poziv dana 17.08.2022. godine zbog nedovoljnog broja prijava za pojedine grupe lijekova – čime se ugrožava dostupnost lijekovima preko Pozitivne liste lijekova HNK;
- Komisija za stavljanje i skidanje lijekova sa Pozitivne liste lijekova je pregledala dostavljene zahtjeve i priloženu dokumentaciju, nakon čega je tabela sa zaštićenim imenima lijekova dostavljena svima koji su aplicirali na javni poziv kako bi isti dali eventualne primjedbe i sugestije;

- Prijedlog liste lijekova sačinjen je uvažavajući odredbe člana 9. stav 3. Zakona o lijekovima kojim je definisano da se s ciljem podržavanja razvitka domaće farmaceutske industrije na pozitivnu listu lijekova konatona, kao i na listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona, obavezno uvrstavaju i lijekovi domaće farmaceutske industrije koji ispunjavaju uvjete iz člana 9. stav 1. Zakona o lijekovima, i pored lijekova originatora, kao i lijekova inostrane farmaceutske industrije;
- Članom 9. Pravilnika su utvrđeni kriteriji za stavljanje zaštićenih naziva lijekova na kantonalne liste lijekova, a članom 11. Pravilnika je utvrđeno da se kod ograničavanja zaštićenih naziva lijekova na kantonalnim listama lijekova, prilikom uvrštavanja zaštićenih naziva lijekova, imaju primjenjivati pored kriterija iz člana 9. Pravilnika i kriteriji utvrđeni u članu 9. stav 2. federalnog Zakona, kao i redosljed proizvođača lijekova, odnosno nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet utvrđen u članu 9. stav 3. istog Zakona;
- Na prethodnoj pozitivnoj listi lijekova (2021. godine) nalazilo se sedam lijekova proizvođača Pliva u 13 oblika i jačina, a na novoj (2022. godina) se nalazi pet lijekova proizvođača Pliva u devet oblika i jačina;
- Pozitivna lista lijekova HNK sa zaštićenim imenima ("Službene novine HNK" broj 10/22) je donesena uvažavajući odredbe pozitivnih zakonskih i podzakonskih propisa koji reguliraju predmetnu materiju i sukladno specifičnostima i finansijskim mogućnostima, vodeći računa da osigurane osobe imaju dostupnost kvalitetnim, sigurnim i provjerenim lijekovima. Isto im je zagarantovano Zakonom o zdravstvenom osiguranju, Zakonom o lijekovima u Federaciji BiH, te podzakonskim propisima koji proističu iz navedenih zakona.

Naprijed navedeni podnesak Vlade HNK dostavljen je Podnosiocima zahtjeva aktom broj UP-02-26-3-007-48/22 od 07.02.2023. godine.

Punomoćnik Podnosilaca zahtjeva je dostavio očitovanje na podnesak Vlade HNK koji je Konkurencijsko vijeće zaprimilo dana 10.02.2023. godine pod brojem UP-02-26-3-007-48/22.

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 obuhvata 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 obuhvata 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 mogu propisivati i izdavati na teret sredstava ZZO HNK.

Relevantno geografsko tržište je teritorija Hercegovačko - neretvanskog kantona, budući da se Odluka o izmjeni i dopuni Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja HNK iz 2021. godine, kao i Odluka o utvrđivanju liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja HNK iz 2022. godine, primjenjuju u Hercegovačko - neretvanskom kantonu.

Prema naprijed navedenom, relevantno tržište predmetnog postupka je tržište liste lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava ZZO HNK u Hercegovačko – neretvanskom kantonu.

5. Prikupljanje podatak od trećih lica

U predmetnom postupku, radi utvrđivanja svih činjenica u postupku, relevantnim organima/institucijama upućeni su zahtjevi za dostavom podataka, i to: Zavodu za zdravstveno osiguranje HNK, aktom broj: UP-02-26-3-007-17/22 od 03.08.2022. godine, na koji je odgovoreno podneskom zaprimljenim pod brojem: UP-02-26-3-007-18/22 dana 22.08.2022. godine, u kojem se navodi sljedeće:

- Da je omjer zastupljenosti (%) generičkih lijekova domaćih i stranih proizvođača u 2021. godini na Pozitivnoj listi lijekova HNŽ/K, prema broju oblika i jačina: I-VIII mjesec 2021. godine, od 989 oblika i jačina generičkih lijekova 361 su domaći proizvođači (36,5%), dok je stranih proizvođača 63,5%, IX – XII mjesec 2021. godine, od 655 oblika i jačina generičkih lijekova 376 su domaći proizvođači (57,4%), dok je stranih proizvođača 42,6%, te da je finansijski udio domaćih proizvođača (Amsal, Bosnalijek, Farmavita, Hemofarm, Natura Pharm i ZADA), za period I – VIII mjesec 202. godine iznosio 28,3%, odnosno 45% za period IX – XII mjesec 2021. godine.

6. Usmena rasprava

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 07.10.2022. godine (pozivi dostavljeni Podnosiocima zahtjeva i Vladi HNK aktima br.: UP-02-26-3-007-23/22 i UP-02-26-3-007-24/22 od dana 15.09.2022. godine).

Na usmenoj raspravi održanoj u prostorijama Konkurencijskog vijeća (Zapisnik broj: UP-02-26-3-007-26/22 od 07.10.2022. godine), ispred Podnosioca zahtjeva su prisustvovali punomoćnici, advokati Jasmina Suljović (punomoć dostavljena ranije u postupku) i Robert Vrdoljak (punomoć predata prije početka usmene rasprave, sastavni dio Zapisnika), a ispred Vlade HNK nazočio je Džemal Sabrihafizović, advokat (punomoć dostavljena ranije u postupku).

Podnosilac zahtjeva je, uz kraće izlaganje, naveo da ostaje kod svih zahtjeva i navoda iznesenih u dosadašnjem postupku, kao i punomoćnik Vlade HNK, koji je, uz kraće izlaganje, istaknuo i navod da je u cijelosti neosnovan prijedlog Podnosioca zahtjeva da Konkurencijsko vijeće odredi privremenu mjeru kojom će se djelimično obustaviti primjena Odluke o listi lijekova koji se mogu propisivati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja HBŽ, broj: UP-01-02-26-2/21 od 22.04.2021. godine.

Dodatna izjašnjenja stranaka na pitanja upućena od strane voditelja postupka tokom usmene rasprave, stranke su dostavile u ostavljenom roku, i to: Podnosilac zahtjeva podneskom broj: UP-02-26-3-07-30/22 od 21.10.2022. godine (dostavljen suprotnoj strani aktom broj: UP-02-26-3-07-36/22 od 01.11.2022. godine), te Vlada HNK podneskom broj: UP-02-26-3-07-31/22 od 21.10.2022. godine (dostavljen Podnosiocu zahtjeva aktom broj: UP-02-26-3-07-35/22 od 01.11.2022. godine).

Podnosilac zahtjeva, u bitnom, ističe sljedeće u zaprimljenom izjašnjenju:

- Da Odluka o izmjeni i dopuni Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona ("Službene novine Hercegovačko-neretvanskog kantona" broj 4/202) predstavlja zabranjeni sporazum u smislu člana 4. stava (1) tačke b) Zakona o konkurenciji Bosne i Hercegovine kojim je protivna strana spriječila, narušila i ograničila tržišnu konkurenciju na relevantnom

tržištu lijekova koji se propisuju i izdaju na teret zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona, na području Hercegovačko-neretvanskog kantona. Konkretno, protivna Strana je u postupku revidiranja liste skinula 38 oblika i jačina Plivinih lijekova, iako za to nema osnova, što samo po sebi predstavlja zabranjeno konkurencijsko djelovanje i zbog čega Plivi kontinuirano nastaje šteta;

- Presuda Evropskog suda pravde u spojenim predmetima C-262/18P i C/271/18P nije relevantna za ocjenu konkretnog slučaja. Ona se tiče slovačkih društava za zdravstveno osiguranje, pritom se uopće ne spominje tržište lijekova, a posebno ne relevantno tržište iz ovog postupka. Iz navedene presude se može izvući jedna zanimljiva paralela: privatni zdravstveni osiguravatelji učestvuju unutar slovačkog sistema obaveznog zdravstvenog osiguranja (na tržištu), dok je zabranjenim sporazumom Podnosilac zahtjeva u velikom dijelu onemogućen učestvovati na relevantnom tržištu odnosno isključen je s njega za svaki oblik i jačinu lijeka koji nije stavljen na Pozitivnu listu lijekova Hercegovačko-neretvanskog kantona, što je ustvari suština ovog postupka;
- Nije relevantno za ovaj postupak da li se zavod zdravstvenog osiguranja finansira iz budžeta ili iz doprinosa, pa samim tim nije relevantna ni informacija o izvorima finansiranja prava iz obaveznog zdravstvenog osiguranja, data od Zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona dana 30.03.2022. godine. Privredni subjekat koji utječe i učestvuje na relevantnom tržištu je Vlada Hercegovačko-neretvanskog kantona, a ne Zavod zdravstvenog osiguranja. U smislu Zakona o konkurenciji Bosne i Hercegovine, kupci lijekova na relevantnom tržištu su potrošači, a ne osiguranici. Podnositelj Zahtjeva je privredni subjekat koji želi i ispunjava sve uslove da učestvuje na relevantnom tržištu (kao posebnom tržištu lijekova), ali ne može jer je protivna strana izvršila kontrolu i ograničenje tržišta i suprotno pravilnosti konkurencije odlučila ko može pristupiti „solidarnim“ sredstvima;
- Nesporna je nadležnost Konkurencijskog vijeća Bosne i Hercegovine za rješavanje ovog postupka. Ako se eventualno neki drugi oblik pravne zaštite može ostvariti u drugim postupcima, pred drugim tijelima, to u ni kojem slučaju ne mijenja odredbe Zakona o konkurenciji Bosne i Hercegovine odnosno ne umanjuje nadležnosti date tijelu pred kojim se vodi ovaj postupak;
- Rješenja u hrvatskom zakonodavstvu u vezi s pozitivnom listom lijekova nisu relevantna za ovaj postupak. Konkurencijsko vijeće Bosne i Hercegovine ima posebni - sui generis status u domaćem zakonodavstvu i njegove se nadležnosti razlikuju od nadležnosti tijela iz susjedne države;
- Podnosilac zahtjeva smatra nespornim da je postupak revidiranja liste u Hercegovačko-neretvanskom kantonu proveden netransparentno i van svake zakonske procedure;
- Iako to nije relevantno tržište u ovom postupku, protivna strana pogrešno predstavlja podatke o tržišnom položaju stranih proizvođača lijekova na tržištu lijekova u Bosni i Hercegovini. Na tom tržištu, prema zvaničnim podacima iz 2020. godine, tada je učestvovalo svega 8 domaćih proizvođača lijekova od sveukupno 170 proizvođača na tržištu, a prema zvaničnim podacima iz 2021. godine učestvovalo je isto tako svega 8 domaćih od sveukupno 189 proizvođača na tržištu. Dakle, u prosjeku jedan domaći proizvođač ima višestruko veće prihode nego strani proizvođač, na tom tržištu;
- Potrošači imaju pravo na slobodan izbor, pa po svom nahođenju mogu izabrati odnosno kupiti lijekove domaćih proizvođača. Suština ovog postupka je mogućnost učestvovanja na tačno određenom dijelu tržišta lijekova, a to je tržište lijekova koji se propisuju i izdaju na teret zdravstvenog osiguranja, a shodno tome i pravo potrošača na izbor;
- Zbog svojih specifičnosti, tržište lijekova koji se propisuju i izdaju na teret zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona, na području Hercegovačko-neretvanskog kantona je zasebno tržište od općeg tržišta lijekova u Bosni i Hercegovini;

- Dakle, da bi zaista postojala pravična konkurencija i jednaki uslovi na relevantnom tržištu, za onu vrstu lijeka (generički naziv lijeka) koja se stavlja na pozitivnu/esencijalnu listu, na listi moraju biti prihvaćeni svi lijekovi te vrste koji su registrovani na teritoriji Bosne i Hercegovine kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine i koji ispunjavaju uslove za stavljanje na tržište odnosno uslove za stavljanje na listu, posebno s obzirom da svi lijekovi koji se nalazi na listi imaju istu cijenu, te dakle većim brojem lijekova na listi ne dolazi do povećanja troškova zavoda zdravstvenog osiguranja;
- Podnosilac zahtjeva je više puta tokom postupka isticao da je suština ovog postupka isključivanje privrednog subjekta s relevantnog tržišta, te smatra nespornim da ovakvo postupanje protivne strane predstavlja zabranjeni sporazum iz člana 4. stava (1) tačke b) Zakona o konkurenciji Bosne i Hercegovine. U suštini, Vlada Hercegovačko-neretvanskog kantona direktno onemogućava određenim Plivinim proizvodima da učestvuju na relevantnom tržištu i da se takmiče s drugim proizvodima iste kategorije, iako njeni lijekovi imaju istu cijenu kao i lijekovi konkurenata te iako se svi lijekovi plaćaju iz već planiranih sredstava zavoda. Tako se direktno pogoduje samo onim proizvođačima čiji lijekovi se nalaze na esencijalnim listama, što ukazuju na očiglednu nezakonitost;
- Ovakva se ograničenja konkurencije, izričito navedena u članu 4. stavu (1) Zakona o konkurenciji Bosne i Hercegovine, smatraju teškim ograničenjima konkurencije (*restriction of competition by object*), za koje postoji neoboriva zakonska pretpostavka da imaju za svoj cilj ograničenje konkurencije;
- Iako Podnosilac zahtjeva smatra da se na osnovu same činjenice isključivanja lijeka treba utvrditi postojanje zabranjenog sporazuma, nesporno je i da postupanje Vlade Hercegovačko-neretvanskog kantona za svoju posljedicu ima sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišne konkurencije na relevantnom tržištu. Donošenjem Pozitivne liste lijekova Hercegovačko-neretvanskog kantona (zabranjenog sporazuma), lijekovi koji su ranije bili na listi, a više nisu, i dalje se mogu naći u slobodnoj prodaji po receptu, izvan relevantnog tržišta lijekova koji se propisuju i izdaju na teret zdravstvenog osiguranja HNK, na području Hercegovačko-neretvanskog kantona, ali rijetko koji potrošač će svojim neto sredstvima platiti lijek kad ga na relevantnom tržištu može dobiti bez potrošnje tih sredstava. Na tu činjenicu jasno ukazuje kontinuirani pad kupovine od strane apoteka, a time posljedično i pad prihoda Podnosioca zahtjeva;
- Dok su se sporni lijekovi još uvijek nalazili na listi u periodu od 01.09.2020. godine do 31.08.2021. godine, apoteke su ih u prosjeku nabavljale u mjesečnom iznosu od (...). S druge strane, u periodu od 01.09.2021 godine do 31.08.2022. godine kada su skinuti s liste odnosno kada se počeo primjenjivati zabranjeni sporazum Protivne Strane, apoteke su ih u prosjeku nabavljale u mjesečnom iznosu od (...). Pritom se dodatno treba uzeti u obzir da su se u periodu od 01.09.2021. godine pa do 01.12.2021. godine sporni lijekovi i dalje mogli prodavati na teret zavoda iako formalno nisu bili na listi, i to na osnovu tromjesečnih recepata. Imajući u vidu da je i taj tromjesečni period uračunat u navedene podatke to sve nedvosmisleno dokazuje teške posljedice zabranjenog konkurencijskog djelovanja protivne strane;
- Što se tiče prihoda na osnovu prodaje spornih lijekova, prethodno zabranjenom konkurencijskom djelovanju Protivne strane, Podnositelj Zahtjeva je na relevantnom tržištu (u periodu od 01.09.2020. godine do 01.09.2021. godine) ostvario prihode u iznosu od (...), a nakon zabranjenog konkurencijskog djelovanja Protivne Strane (u periodu od 01.09.2021. godine pa do 31.08.2022. godine), ostvario je prihode u iznosu od (...), što je sve saglasno predviđanjima i podacima datim na početku ovog postupka o šteti koja će mu nastati odnosno koja mu je nastala;
- Posljedično, zbog toga što potrošači ne kupuju lijekove, apoteke ih ne žele nabavljati (a pojedinicima su prethodno propale zalihe lijekova), pa samim tim ih veletrgovci lijekova ne nabavljaju od Podnosioca zahtjeva. Evidentan je drastičan pad prodaje/kupovine lijekova, a pojedini su na putu na budu eliminirani i iz slobodne prodaje na općem tržištu lijekova;

- Posljedice nastaju i po pacijente. Naime, zavodi zdravstvenog osiguranja vrše plaćanje lijekova, međutim potrošači su sami pacijenti/korisnici lijekova, te oni zajedno sa svojim ljekarom imaju mogućnost odabira lijekova na relevantnom tržištu. Nesporno je za potrošače/pacijente i njihove interese bolje da se na pozitivnoj/esencijalnoj listi nalazi što veći broj lijekova, odnosno treba im se omogućiti pravo na izbor između lijekova koji su (načelno) isti po sastavu i koji imaju istu cijenu.

Vlada HNK, u bitnom, ističe sljedeće u zaprimljenom izjašnjenju:

- Netačni su navodi da je Vlada HNK donoseći novu Pozitivnu listu lijekova skinula 38 oblika i jačina Plivinih lijekova sa pozitivne liste, iako za to nema osnova, što po navodima Podnosioca zahtjeva predstavlja zabranjeno konkurencijsko djelovanje. U vezi sa prednjim navodima Vlada HNK ukazuje da Podnosilac zahtjeva, nastojeći da stvori zabunu kod postupajućeg organa, svjesno ističe netačan navod da je Vlada HNK skinula određeni broj Plivinih lijekova sa pozitivne liste. Skidanje lijekova sa pozitivne liste predstavlja poseban institut utvrđen Zakonom o lijekovima FBiH. Naime odredbama člana 5. istog zakona propisano je da će federalni ministar zdravlja donijeti propise kojim se, pored ostalog, bliže regulira način i postupak stavljanja i skidanja lijeka sa liste. Temeljem navedene zakonske odredbe donesen je Pravilnik o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načini stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometenika lijekova uvrštenih na listu lijekova, kao i korištenja lijekova (u daljem tekstu: Pravilnik). Odredbama člana 10. i člana 26. navedenog Pravilnika utvrđeni su razlozi i procedura po kojoj se pojedini lijek može skinuti sa važeće pozitivne liste. Na primjer, postupak skidanja lijeka sa važeće pozitivne liste provodi se u slučajevima kada je prestala važiti dozvola za sastavljanje lijeka u promet, ako je donesena odluka o povlačenju lijeka iz prometa, ako proizvođač ne snabdjeva redovno tržište određenim lijekom i slično. Dakle, skidanje lijeka sa pozitivne liste je specifičan institut i on se bitno razlikuje od neuvršćavanja lijeka na novu pozitivnu listu, koju donosi Vlada Kantona. Prema tome, kada postoje propisani uvjeti provodi se procedura skidanja lijeka sa važeće liste, ali ta lista i dalje ostaje na snazi i u primjeni, samo što je isključen lijek iz propisanih razloga. Međutim, kada Vlada u skladu sa zakonom revidira odnosno donosi novu listu, ona nije vezana ranijom pozitivnom listom, koja prestaje važiti donošenjem nove pozitivne liste. Na novu pozitivnu listu se iznova uvrštavaju lijekovi na način i po postupku koji je propisan zakonom i podzakonskim aktima. Ako se jedan lijek nalazio na ranijoj pozitivnoj listi, a nije uvršten na novu pozitivnu listu, takav lijek nije skinut sa pozitivne liste. U pravilu, lijek koji je skinut sa liste ne može se nalaziti u prometu na tržištu lijekova, ukoliko je izgubio dozvolu za stavljanje u promet, ukoliko je donesena odluka o povlačenju lijeka i slično. Međutim, lijekovi koji su se nalazili na ranijoj pozitivnoj listi ukoliko nisu uvršćeni na novu pozitivnu listu, ostaju na tržištu;
- Netačno je stanovište koje sugerira Podnosilac zahtjeva da Vlada HNK nema osnova za neuvršćavanje pojedinih lijekova na pozitivnu listu, iako se isti lijekovi već nalaze na tržištu. S tim u vezi, Vlada HNK ukazuje na odredbe člana 9. stav 2. Zakona o lijekovima, kojim je propisano da Vlada kantona može ograničiti i broj zaštićenih naziva lijekova na pozitivnoj listi. Zakonom i podzakonskim aktima propisani su uslovi i postupak koji se odnose na ograničenje zaštićenih naziva na pozitivnoj listi, ali je bitna činjenica da zakon daje ovlaštenje vladi kantona da ograniči broj zaštićenih naziva lijekova na pozitivnoj listi, što nesumnjivo znači da vlada kantona ne mora na pozitivnu listu uključiti sve lijekove koji se nalaze na tržištu, kako to netačno sugerira Podnosilac zahtjeva;
- Neprihvatljivo je stanovište Podnosioca zahtjeva da donošenjem odluke o pozitivnoj listi lijekova Vlada kantona reguliše tržište lijekova, odnosno ograničava konkurenciju na tržištu lijekova. Iz Zakona o lijekovima, Zakona o zdravstvenoj zaštiti i Zakona o zdravstvenom osiguranju, nedvojbeno proizlazi da je svrha donošenja pozitivne liste lijekova reguliranje

prava odnosno obima i načina ostvarivanja prava korisnika sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja;

- Neosnovani su prigovori Podnosioca zahtjeva koji se odnose na postupak odnosno provedenu proceduru prilikom donošenja Pozitivne liste lijekova. Procedura donošenja liste lijekova je regulisana Zakonom o lijekovima, podzakonskim aktima i drugim propisima iz oblasti zdravstva i sama procedura ne određuje prirodu Pozitivne liste. Ne može se pozitivna lista smatrati zabranjenim sporazumom zbog eventualnih propusta u proceduri njenog donošenja, niti je nadzor nad provođenjem propisa koji uređuju proceduru donošenja pozitivnih listi u nadležnosti Konkurencijskog vijeća. To proizlazi čak i iz navoda podnosioca zahtjeva koje je isticao na usmenoj raspravi. Naime, podnosilac zahtjeva ističe prigovore na postupak donošenja Pozitivne liste koji je provela Vlada HNK, pa kao argument navodi i prilaže Pozitivnu listu Vlade Kantona Sarajevo, ukazujući da Vlada Kantona Sarajevo nije povrijdila proceduru donošenja Pozitivne liste, ali je ipak PLIVA pokrenula postupak i protiv Pozitivne liste Vlade Kantona Sarajevo tražeći da se utvrdi da ista lista predstavlja zabranjeni sporazum. Dakle, i listu Kantona Sarajevo podnosilac zahtjeva smatra zabranjenim sporazumom, iako po njegovom mišljenju, Vlada Kantona Sarajevo nije napravila proceduralne propuste koje je navodno učinila Vlada HNK. Takvi navodi Podnosioca zahtjeva dodatno upućuju na zaključak da od procedure donošenja ne zavisi da li pozitivna lista ima karakter zabranjenog sporazuma ili nema;
- Upravo iz navedenih razloga, opsežna elaboracija navodnih povreda u postupku donošenja Pozitivne liste HNK nije od značaja za donošenje odluke Konkurencijskog vijeća u ovom predmetu. Zbog toga je u Odgovoru na zahtjev, kao i u izjašnjenju datom na usmenoj raspravi, Vlada HNK isticala da se pitanje zakonitosti procedure u postupku donošenja pozitivne liste, može pokretati pred ministarstvima i inspekcijskim organima u čijoj nadležnosti je staranje o provođenju Zakona o lijekovima, Zakona o zdravstvenoj zaštiti i Zakona o zdravstvenom osiguranju. Ipak, opreza radi Vlada HNK ističe da je cjelokupan postupak donošenja Pozitivne liste proveden u skladu sa Zakonom i podzakonskim aktima;
- Neosnovano je stanovište podnosioca zahtjeva da postoje različita tržišta lijekova tako što, pored tržišta na području kantona, Federacije BiH i BiH na kojima se u prometu nalaze svi uredno registrovani lijekovi, postoji i posebno tržište lijekova koji se korisnicima obaveznog zdravstvenog osiguranja propisuju na tret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja. S tim u vezi, Vlada HNK upućuje na svoje navode i argumentaciju koja je u pogledu tržišta lijekova izložena u Odgovoru na zahtjev, kao i u izlaganju na usmenoj raspravi. Pri tom, posebno ukazuje na činjenicu da se svi lijekovi koje vlade kantona uvrstavaju na pozitivne liste već nalaze na tržištu - jer u protivnom ne bi imalo svrhe da se uvrstavaju na pozitivnu listu. Također, svi lijekovi koji ne budu uvršteni na pozitivnu listu, ostaju na tržištu bez ikakvih ograničenja. Okolnost da se pozitivnom listom određuju lijekovi koji će biti nabavljani iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja odnosi se isključivo na obim i način ostvarivanja prava korisnika obaveznog zdravstvenog osiguranja, koji na principu pune solidarnosti iz svojih ličnih sredstava formiraju fondove obavezne zdravstvene zaštite;
- Da bi podržao svoje neprihvatljivo stanovište, Podnosilac zahtjeva korisnike obaveznog zdravstvenog osiguranja označava kao potrošače odnosno kupce, jer samo tako može braniti konstrukciju o tržištu lijekova koji se izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja. Međutim, nema bilo kakvog osnova da se korisnici obaveznog zdravstvenog osiguranja izjednačavaju sa potrošačima odnosno kupcima. Oni, na osnovu zakonske obaveze, izdvajaju lična sredstva iz kojih se formira zajednički fond obaveznog zdravstvenog osiguranja. Obveznik odnosno korisnik obaveznog zdravstvenog osiguranja ne samo da nije kupac ili potrošač, nego uopće ne zna da li će ikada ostvariti pravo na određeni lijek na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja. Osiguranik ne bira lijek i ne odlučuje o tome da li će dobiti određeni lijek, nego to zavisi od ordinirajućeg ljekara, koji po pravilima medicinske struke i nauke procjenjuje da li će osiguraniku uopće odrediti upotrebu lijeka i koji će to lijek

biti. To ga bitno razlikuje od kupca, koji sopstvenim sredstvima i po sopstvenom izboru kupuje bilo koju robu, uključujući i lijek, koji se nalazi na tržištu lijekova. Razlog zbog koga Podnosilac zahtjeva korisnika obaveznog osiguranja označava kao kupca je upravo u tome što ne postoji tržište na kojem nema kupaca. S obzirom da korisnik obaveznog osiguranja nije kupac, to znači da i ne postoji posebno tržište lijekova koji se propisuju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja, jer su to lijekovi koji se nalaze na redovnom - jedinstvenom tržištu lijekova koji su u prometu na određenom području (kanton, Federacija BiH i BiH);

- Potpuno su netačni i neosnovani navodi podnosioca zahtjeva da Vlada HNK učestvuje na relevantnom tržištu, jer je Grad Mostar osnivač Ustanove Gradska Ljekarna Mostar, a Vlada FBiH je, po navodima Podnosioca zahtjeva do 2016. godine bila jedan od dioničara Bosnalijeka;
- Pri tom, ostaje nejasno zašto se Vlada Kantona izjednačava sa osnivačem Javne ustanove Gradska Ljekarna Mostar, kad i sam Podnosilac zahtjeva konstatuje da je osnivač ove ustanove Grad Mostar. Još manje nejasno na koji način od pozitivne liste lijekova zavise prihodi Javne ustanove Gradska Ljekarna Mostar, s obzirom da lijekovi iste vrste na pozitivnoj listi imaju istu cijenu, pa je sve apoteke, uključujući i JU Gradska Ljekarna Mostar, bez značaja ko je proizvođač čiji lijek apoteka izdaje, na osnovu recepta, korisniku obaveznog zdravstvenog osiguranja;
- Navodi Podnosioca zahtjeva o tome da je Vlada Federacije do 2016. godine bila dioničar Bosnalijeka su potpuno irelevantni. Radi se o činjenicama koje ne postoje već šest godina i kao o tome da Vlada HNK nikada nije bila dioničar Bosnalijeka, pa takva argumentacija dovodi u pitanje i kredibilitet drugih navoda podnosioca zahtjeva, čiji je isključivi cilj da se lijekovi koje plasira na tržištu obavezno uvrste na pozitivnu listu. Pri tom, jednako neuvjerljiv dojam ostavljaju i navodi o brizi za korisnike lijekova odnosno za pacijente i njihova prava, jer je apsolutno jasno da je ostvarivanje profita prioritetni cilj i svrha postojanja podnosioca zahtjeva kao privrednog društva;
- Podnosilac zahtjeva neosnovano i neargumentovano osporava stanovišta Evropske komisije i Suda EU, tvrdeći da se presude na koje se poziva Vlada HNK ne odnose na propisivanje i izdavanje lijekova na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja;
- U vezi sa prednjim navodima podnosioca zahtjeva, Vlada HNK ističe da se u Odgovoru na zahtjev, kao i na usmenoj raspravi, ukazalo na brojna stanovišta izražena u odlukama Evropske komisije i Evropskog suda, a koja je akceptirao i Sud BiH. Prije svega, radi se o presudama kojima je na pouzdan način riješeno pitanje kada se akti državnih organa ne mogu smatrati zabranjenim sporazumom, odnosno u kojim situacijama se i na državne organe može primijeniti konkurencijsko pravo. U tom pogledu, Vlada HNK je izložila uvjerljivu argumentaciju, uključujući i odluke Evropske komisije, Suda EU, kao i Suda BiH;
- Dodatno, Vlada HNK je ukazala na specifične odluke kada je, po stanovištima Suda EU i Evropske komisije, isključena primjena konkurencijskog prava u situacijama u kojima se ostvaruju određeni socijalni ciljevi sredstvima koja su prikupljena na principu pune solidarnosti i koja se koriste na principu pune solidarnosti. Takvo stanovište je potvrđeno i nedavno donesenom presudom Suda EU u spojenim predmetima C-262/18P i C-271/18P. U tom postupku se odlučivalo o spornom pitanju da li se fondovi zdravstvenog osiguranja smatraju poduzetnicima u smislu čl. 107. st. 1. Ugovora o funkcionisanju EU, kada rade na principu pune solidarnosti. Stanovište Evropskog suda je da je sistem socijalne sigurnosti lišen privrednog karaktera kada su ispunjeni slijedeći elementi: da se ostvaruje socijalni cilj, da se zasniva na načelu solidarnosti, da izostaje bilo kakav profitni cilj te djelatnosti, i konačno da nad tiin sistemoin kontrolu ima država. Vlada HNK ukazuje da su upravo svi naprijed navedeni uvjeti ispunjeni kada je riječ o sredstvima obaveznog zdravstvenog osiguranja HNK. Naime, prema navedenoj odluci Evropskog suda relevantno je da se sredstva zdravstvenog osiguranja

formiraju na osnovu obaveznog davanja koja su jednaka za sve osiguranike odnosno u jednakom procentu koji se primjenjuje na njihova primanja, da iz tih sreclstava svi ostvaruju jednaka prava neovisno od iznosa doprinosa koji svaki osiguranik uplaćuje u taj fond, što znači da se u potpunosti primjenjuje princip solidarnosti. Dakle, takva aktivnost nije ekonomska i ona ne podliježe pravilima konkurencije. Nije od značaja okolnost da je presuda na koju se ukazuje donesena u postupku u kome se odlučivalo o specifičnim pitanjima državne pomoći, jer je za ovaj konkretan predmet koji se vodi pred Konkurencijskim vijećem od bitnog značaja stanovište Evropskog suda da se fondovi zdravstvenog osiguranja ne smatraju privrednim subjektima, kada rade na principu pune solidarnosti, odnosno da je sistem socijalne sigurnosti lišen privrednog karaktera kada su ispunjeni elementi koje presuda precizno navodi;

- Podnosilac zahtjeva se neosnovano poziva na Direktivu Vijeća EEZ br. 89/105. Riječ o direktivi koja potpuno irelevantna za odlučivanje u ovom postupku koji se vodi pred Konkurencijskim vijećem;
- Vlada HNK ističe da je puni naziv direktive: „Direktiva o transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova za humanu upotrebu i njihovo uključivanje u nacionalne sisteme zdravstvenog osiguranja". Direktiva se, dakle, odnosi isključivo na definiranje pravila u vezi sa određivanjem cijena lijekova koji se koriste za humanu upotrebu i za uključivanje u nacionalne sisteme zdravstvenog osiguranja. Druga pitanja nisu regulirana ovom direktivom. To nedvojbeno proizlazi i iz st. 5. Preambule predmetne direktive, koja defmira da je cilj Direktive dobijanje cjelokupnog pregleda nad nacionalnim dogovorima o određivanju cijena lijekova i utvrđivanje kriterija na kojima se zasniva javni pristup tim dogovorima o cijenama lijekova koji su uključeni u promet lijekovima u državama članicama EU, kako bi podaci o dogovorima o određivanju cijena lijekova bili javno dostupni. Iz svega proizlazi da je komentar Podnosioca zahtjeva da navedena direktiva ne predviđa bilo kakvo ograničenje broja proizvođača na listi lijekova nesvrshodan, jer se direktivom osim pitanja transparentnosti nacionalnih dogovora o određivanju cijena lijekova, druga pitanja i ne uređuju;
- Podnosilac zahtjeva se neosnovano poziva na pravno mišljenje Agencije za zaštitu tržišnog natjecanja RH br. 580-07/26-2015-018. U tom pogledu, Vlada HNK ponovo ukazuje na jasno izraženo stanovište Agencije za zaštitu tržišnog natjecanja RH po kome isključivo Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (HZZO) odlučuje o prijedlozima farmaceutskih kuća za subvencioniranje lijekova sa liste. Izričito je utvrđeno da su aktivnosti HZZO-a isključene ocl primjene propisa o zaštiti tržišnog natjecanja, sve dok obavlja provjerene nadležnosti u svrhu ispunjenja javnih ovlasti iz posebnih propisa. Dakle, prema potpuno jasnom stanovištu Agencije za zaštitu tržišnog natjecanja RH „*Sve dok djeluje na temelju opće dostupnosti i solidarnosti, te čini sve što je neophodno potrebno za ispunjenje svojih ovlasti u defmiranju i provodenju politike javnog zdravstva, HZZO ne podliježe propisima o zaštiti tržišnog natjecanja*“;
- Imajući u vidu navode Vlade HNK istaknute u Odgovoru na zahtjev, na usmenoj raspravi, te u ovom podnesku, Vlada HNK ukazuje da podnosilac zahtjeva nastoji iskoristiti nekonzistentnost pravnog i institucionalnog sistema u Bosni i Hercegovini, pa pod plaštom zaštite prava konkurencije, pokreće zahtjev koji PLIVA HRVATSKA d.o.o. ne bi mogla isticati u Republici Hrvatskoj odnosno svojoj domicilnoj zemlji, kao ni u drugim članicama EU jer bi takav zahtjev definitivno bio odbačen ili odbijen, na što nedvojbeno ukazuju i naprijed navedene odluke Evropske komisije i Evropskog suda, kao i odredbe Zakona o lijekovima RH koje su prezentirane u ovom postupku pred Konkurencijskim vijećem. Zbog toga, ako bi bio prihvaćen zahtjev na kojem insistiraju Podnosioci zahtjeva, takva odluka bi dovela u neravnopravan položaj i građane u HNK-a, a po principu presedana i građane u Federaciji BiH i u Bosni i Hercegovini. Takoder bi u neravnopravan položaj bili dovedeni i domaći proizvođači lijekova. Naime, ukoliko bi bio usvojen zahtjev Podnosioca, to bi značilo redukciju nadležnosti institucija u BiH, koje se staraju o ostvarivanju prava osiguranika na korištenje lijekova na teret sredstava zdravstvenog osiguranja, u odnosu na nadležnosti institucija i prava osiguranika u

Republici Hrvatskoj i drugim zemljama EU. S obzirom na pravila i stanovišta evropskih institucija u oblasti konkurencijskog prava, proizvođači lijekova iz Bosne i Hercegovine ne bi imali nikakvih izgleda da organima nadležnim za primjenu konkurencijskog prava osporavaju slične odluke državnih organa u zemljama EU, dok proizvođači iz zemalja EU to čine u Bosni i Hercegovini.

Naprijed navedeni podnesak Vlade HNK je dostavljen Podnosiocima zahtjeva aktom broj: UP-02-26-3-007-48/22 dana 07.02.2023. godine.

7. Utvrđeno činjenično stanje i ocjena dokaza

Nakon sagledavanja mjerodavnih podataka, činjenica i dokaza utvrđenih tokom postupka, javno dostupnih podataka, dokumentacije, pojedinačno i zajedno, te na osnovu iznesenih dokaza, kao i činjenica iznesenih na usmenoj raspravi, Konkurencijsko vijeće je utvrdilo sljedeće:

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

Članom 4. stav (1) tačka a) Zakona, utvrđeno je da se zabranjeni sporazumi odnose na direktno ili indirektno utvrđivanje kupovnih i prodajnih cijena ili bilo kojih drugih trgovačkih uslova.

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 predmetnom postupku, privredni subjekti PLIVA HRVATSKA d.o.o. i PLIVA d.o.o. Sarajevo, podnesenom protiv Vlade Hercegovačko-neretvanskog kantona, navode kako postoji zabranjeni sporazum iz člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji, a koji je prema navodima Podnosilaca zahtjeva iz Zahtjeva, nastao donošenjem Odluke o izmjeni i dopuni odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko - neretvanskog kantona („Službene novine Hercegovačko – neretvanskog kantona“, broj 4/2021) i Odluke o utvrđivanju liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja („Službene novine Hercegovačko – neretvanskog kantona“, br. 6/2022 i 10/2022), donesenih od strane Vlade HNK.

U skladu sa odredbama člana 5. Zakona o lijekovima („Službene novine FBiH“, broj 109/09), snabdijevanje lijekovima u primarnoj i bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se koriste na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji se obavlja u skladu sa Listom lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH i Listom lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije BiH, te je u skladu sa obavezom proisteklom iz navedenog člana donesen Pravilnik o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine Federacije BiH“, br. 45/13 i 7/19). Revizija listi lijekova, u skladu sa članom 17. Pravilnika, obavlja se jednom godišnje, i to se, prvo obavi revizija federalne liste lijekova, a nakon objavljenih federalnih listi lijekova, kantonalna ministarstva zdravstva obavljaju postupak sačinjavanja i predlaganja novih kantonalnih listi u skladu sa Federalnim zakonom o lijekovima i citiranim pravilnikom. Također, članom 5. Zakona o lijekovima utvrđena je obaveza Vlade Federacije BiH da, na prijedlog federalnog ministra zdravstva, donosi Listu lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine i Listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije Bosne i Hercegovine, uz primjenu naprijed navedenog Pravilnika.

Cijene lijekova utvrđene na Listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine ne mogu biti više od maksimalnih veleprodajnih cijena lijekova u BiH, te se redovno usaglašavaju sa maksimalnim veleprodajnim cijenama lijekova u BiH, a u skladu sa članu 6. Zakona o lijekovima, kao i odredbama ovog pravilnika. Cijene lijekova utvrđene Listom lijekova obaveznog

zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine obavezujuće su i za pozitivne liste lijekova kantona;

Članom 8. Zakona je utvrđeno da Listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja kantona (Pozitivna lista lijekova), kao i bolničku listu lijekova kantona donosi vlada kantona na prijedlog ministra zdravstva. Lijekovi sa Federalne liste lijekova obavezno ulaze u sastav kantonalnih listi lijekova. Nije dozvoljeno proširivanje kantonalnih listi lijekova ukoliko kanton nije u mogućnosti pokriti troškove pozitivne liste lijekova kantona koja se finansira na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Članom 9. Zakona utvrđeno je da se na kantonalne liste lijekova mogu uvrstiti samo oni zaštićeni nazivi lijekova koji ispunjavaju uvjete propisane Državnim zakonom o lijekovima i propisima donesenim na osnovu tog Zakona, posebno posjedovanje važeće dozvole za stavljanje lijekova u promet u BiH izdate od Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (u daljem tekstu: Agencija), te pozitivnih nalaza o urađenoj kontroli lijeka od Kontrolnog laboratorija Agencije. Istim članom je predviđena mogućnost ograničenja broja zaštićenih naziva lijekova koji ispunjavaju propisane uslove, a prema iskustvu u terapijskoj primjeni, sigurnosti u snabdijevanju i sl. S ciljem podržavanja razvoja domaće industrije članom 9. Zakona je utvrđeno obavezno uvrštavanje lijekova domaće industrije na pozitivnu listu lijekova kantona, kao i na listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona, uz uslov da ispunjavaju uslove propisane članom 9. stav 1. Zakona, i to pored lijekova originatora, kao i lijekova inozemne farmaceutske industrije.

Pravilnikom o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometa lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova (u daljem tekstu: Pravilnik) je utvrđeno da se Federalna lista lijekova sačinjava prema generičkim nazivima lijekova i da obavezno sadrži cijene lijekova. Pozitivne liste lijekova županija pored podataka koji su sadržani u federalnoj listi obavezno sadrže i sljedeće podatke: zaštićeni naziv lijeka, naziv proizvođača lijeka i procentualno sudjelovanje ZZO u cijeni lijeka.

Članom 5. Pravilnika propisano je da „Pozitivna lista lijekova kantona, kao i lista lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona sadrži internacionalne nezaštićene nazive lijeka - INN (generičke nazive) i zaštićene nazive lijekova“. Internacionalni nezaštićeni naziv (INN) je, prema definiciji iz člana 2. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH, uobičajeni naziv je koji je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija ili ako takav ne postoji, općeprihvaćeni uobičajeni naziv.

Članom 6. Pravilnika propisano je da lijekovi sa listi iz stava 1. ovog člana (Lista lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine) obavezno ulaze u sastav pozitivne liste lijekova kantona, kao i liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona (kantonalne liste lijekova) koje donosi vlada kantona na prijedlog kantonalnog ministra zdravstva. Nije dozvoljeno proširenje listi lijekova kantona, ukoliko kanton nije u mogućnosti pokriti troškove pozitivne liste lijekova kantona koja se finansira na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja. Članom 7. Pravilnika propisano je da Lista lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine sadržava i cijene lijekova koje se izračunavaju sukladno državnim maksimalnim veleprodajnim cijenama lijekova utvrđenim u Godišnjem izračunu lijekova za kalendarsku godinu, objavljenim od strane Agencije u smislu odredbi državnog Pravilnika o cijenama lijekova, i to na načelu najniže proizvođačke cijene lijeka za isti generički naziv lijeka, oblik, jačinu i originalno pakiranje lijeka, kao i pregovorima s proizvođačima lijekova, odnosno nosiocima dozvola za stavljanje lijeka. Cijene lijekova utvrđene Listom lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine obavezujuće su i za pozitivne liste lijekova kantona. Nije dozvoljeno da nadležna tijela vlasti kantona pregovaraju sa proizvođačima lijekova, odnosno nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet, o cijenama lijekova."

Kriteriji, prema članu 9. Pravilnika za stavljanje zaštićenih naziva lijekova na kantonalne liste lijekova su sljedeći: registracija lijeka u Bosni i Hercegovini, pozitivni nalazi o urađenoj kontroli kvaliteta lijeka od Kontrolnog laboratorija Agencije u smislu člana 79. Državnog zakona i Pravilnika o načinu kontrole kvaliteta lijeka ("Službeni glasnik BiH", broj 97/09), prihvaćanje cijene utvrđene Listom lijekova

obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, iskustvo u terapijskoj primjeni lijeka u Federaciji BiH, sigurnost snabdijevanja lijekovima, uzimajući u obzir istorijske podatke u smislu (ne)redovnog snabdijevanja lijekovima u Federaciji BiH, status zaštićenog naziva lijeka u zdravstvenom sistemu Federacije BiH/BiH, zemljama okruženja, te zdravstvenim sistemima država EU; etičko oglašavanje lijekova koje se obavlja u skladu sa Državnim zakonom i propisom donijetim na osnovu tog zakona. Izuzetno od stava 1. alineja jedan i dva ovog člana, u slučajevima iz člana 12. stav 2. ovog pravilnika tražit će se registracija lijeka u državama EU ili drugim državama u kojima se primjenjuju isti zahtjevi standarda kvaliteta, sigurnosti i djelotvornosti lijeka kao u BiH, a koji su u tim državama registrirani na osnovu dokumentacije i pod uslovima iz člana 34. Državnog zakona, kao i certifikat o kvalitetu lijeka iz zemlje proizvođača. U slučajevima inovativnih lijekova neće se zahtijevati kriteriji iz stava 1. alineje 4. i 5. ovog člana, ukoliko isti nisi bili u prometu u Federaciji BiH.

Kriteriji za skidanje lijekova sa federalnih listi lijekova, kao i kriteriji za skidanje zaštićenih naziva lijekova sa kantonalnih listi lijekova su, prema članu 10. Pravilnika, slijedeći: ako lijek više ne ispunjava neki od kriterija propisanih ovim pravilnikom, ako je dozvola za stavljanje lijeka u promet u BiH istekla i nije obnovljena, a prošlo je najduže šest mjeseci od isteka roka utvrđenog u dozvoli za stavljanje lijeka u promet u BiH odnosno ukoliko nije podnijeta potvrda Agencije da je predata dokumentacija za obnovu registracije, ako podnosilac Zahtjeva u roku od šest mjeseci od stavljanja lijeka na listu lijekova u Federaciji BiH ne osigura prisustvo lijeka na tržištu, ako podnosilac Zahtjeva kontinuirano ne snabdijeva tržište lijekom, postojanje evidentiranih nuspojava lijekova, uključujući u ovo i izostanak terapijskog efekta, iz farmakoterapijskih razloga kada nema stručne opravdanosti za dalju primjenu lijeka, na zahtjev nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet, ako ne postoje dovoljna finansijska sredstva za nabavku lijekova, saglasno Finansijskom planu nadležnog zavoda zdravstvenog osiguranja.

Prema članu 11. Pravilnika kod ograničavanja zaštićenih naziva lijekova na kantonalnim listama lijekova prilikom uvrštavanja zaštićenih naziva lijekova imaju se primjenjivati, pored kriterija iz člana 9. Pravilnika, i kriteriji utvrđeni gore navedenim članom 9. stavom. 2. Federalnog zakona, kao redosljed proizvođača lijekova odnosno nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet utvrđen u članu 9. stav 3. istog zakona.

Prema članu 23. Pravilnika, Komisija se formira rješenjem kantonalnog ministra za kantonalne liste lijekova na period od jedne godine, koja je dužna razmotriti sve zaprimljene uredno dokumentirane zahtjeve za stavljanje lijekova na listu te utvrditi da li su zahtjevi uredno dokumentirani, te po sprovedenom postupku, nadležni ministar zdravstva sačinjava prijedlog liste lijekova i isti dostavlja vladi kantona na dalje postupanje, a revidirane liste lijekova se donose jednom godišnje.

U smislu člana 25. stav (2) Pravilnika, pozitivno riješeni zahtjevi bit će uvršteni na liste lijekova u Federaciji BiH prilikom obavljene godišnje revizije.

Generički lijek je, prema definiciji iz člana 2. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH, lijek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne supstance u istom farmaceutskom obliku (ili različiti peroralni oblici s trenutnim oslobađanjem aktivne supstance) s referentnim lijekom i čija je bioekvivalencija s referentnim lijekom dokazana odgovarajućim ispitivanjima biološke raspoloživosti odnosno bioekvivalencije, osim kada to na osnovu naučno prihvaćenih smjernica nije potrebno. Različite soli, esteri, izomeri, smjese izomera, eteri, kompleksi ili derivati aktivne supstance smatrat će se za istu aktivnu supstancu dok se ne dokaže da se značajno razlikuju s obzirom na sigurnost i efikasnost lijekova.

U predmetnom postupku je nesporno utvrđeno da je Vlada HNK nadležna za donošenje Liste lijekova koji se izdaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja HNK, za teritoriju HNK.

Vlada HNK je, dana 24.05.2021. godine na 148. sjednici, donijela Odluku o izmjeni i dopuni Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava ZZO HNK, a kojom se mijenja Pozitivna lista lijekova utvrđena Odlukom o Pozitivnoj listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja HNK („Službene novine HNK“, br. 3/09, 4/10, 4/11, 4/19 i 4/21)-(dalje u tekstu se koristi i

skraćeno: Odluka iz 2021. godine), te kojom se utvrđuje nova lista koji čini sastavni dio predmetne Odluke.

Tačkom II predmetne Odluke je utvrđeno da će se uvrštavanje zaštićenih naziva na Pozitivnu listu HNK vršiti u skladu sa odredbama člana 9. Zakona o lijekovima i čl. 11 i 12. Pravilnika, te da se s ciljem podržavanja razvoja domaće farmaceutske industrije, na Pozitivnu listu obavezno uvrštavaju svi zaštićeni lijekovi domaće farmaceutske industrije i lijekovi originatora u okviru generičkog naziva lijeka, oblika i jačine, a da se po potrebi, u okviru generike oblika i jačine lijeka, uvrštavaju i zaštićena imena inozemnih proizvođača lijeka. Također, utvrđeno je da će uvrštavanje zaštićenih naziva lijekova vršiti ZZO HNK, temeljem saglasnosti ministra zdravstva, rada i socijalne skrbi.

Podnosilac zahtjeva je donošenjem Odluke o izmjeni i dopuni Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava ZZO HNK, sa pripadajućom pozitivnom listom lijekova, zastupljen sa 14 oblika i jačina lijekova.

Postupak za izmjene i dopune Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava ZZO HNK za 2021. godinu, pokrenut je na inicijativu Zavoda zdravstvenog osiguranja HNK koja je upućena Ministarstvu zdravstva, rada i socijalne skrbi, a koje je nadalje pripremlilo prijedlog predmetne Odluke, te isti dostavilo Vladi HNK dana 28.04.2021. godine.

Prema podacima koje je dostavila Vlada HNK, dana 31.05.2021. godine upućen je e-mail svim proizvođačima i zastupnicima proizvođača lijekova, kojim su obaviješteni da je Vlada HNK donijela Odluku o izmjeni i dopuni Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava ZZO HNK iz 2021. godine, te su proizvođači lijekova obaviješteni da mogu dostaviti zahtjeve za proširenu listu lijekova do 15.06.2021. godine.

Također, Vlada HNK je dostavila informaciju da je dana 08.07.2021. godine Komisija za stavljanje i skidanje lijekova sa pozitivne liste razmatrala pristigle zahtjeve, te su na listu obavezno uvršteni lijekovi svih originatora koji su aplicirali i lijekovi svih domaćih proizvođača koji su aplicirali, što prema navodima Vlade HNK proizlazi iz odredbe člana 9. Zakona o lijekovima. Kako se navodi u podnesku koje je Konkurencijsko vijeće zaprimilo dana 08.11.2022. godine pod brojem UP-02-26-3-007-37/22, lijekovi stranih proizvođača su uvrštavani po potrebi, u skladu sa utvrđenim doktrinarnim pristupima u korištenju lijekova za oboljenja za koja se koriste lijekovi sa listi lijekova u Federaciji, iskustvu u terapijskoj primjeni kod pacijenata za dati zaštićeni naziv lijeka i drugim uvjetima propisanim Zakonom.

Uvidom u dopis koji je ZZO HNŽ/K uputio Ministarstvu zdravstva, rada i socijalne skrbi dana 21.04.2021. godine, utvrđeno je da isti, između ostalog, navodi da je „*svrha proširenja liste dalje usklađivanje trenutne županijske liste s važećom esencijalnom listom Federacije BiH (A i B lista), poboljšanje uvjeta za rad obiteljskih liječnika te postizanje većeg zadovoljstva osiguranika*“, dok se ostali navodi iz dopisa odnose na konkretiziranje vrste lijekova generika koji se predlažu na listu ZZO, ne navodeći pritom porijeklo lijekova, niti proizvođača.

Odlukom o utvrđivanju liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja HNK („Službene novine HNK; br. 6/22 i 10/22“)-(dalje u tekstu se koristi i skraćeno: Odluka iz 2022. godine), čiji je sastavni dio Pozitivna lista lijekova, utvrđena je nova lista lijekova u odnosu na listu koja je bila sastavni dio Odluke iz 2021. godine.

Kako je navedeno u naprijed navedenoj Odluci iz 2022. godine, uvrštavanje zaštićenih naziva na Pozitivnu listu lijekova se vrši u skladu sa članom 9. stav 2. Zakona o lijekovima, tako da se ograničava broj zaštićenih naziva lijekova poštujući odredbu člana 9. stav 3. istog Zakona, a u skladu sa Pravilnikom.

Također, Odlukom o dopuni Odluke o utvrđivanju liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja HNK („Službene novine HNK“; br. 10/22), vrši se dopuna tačke II, na način da se utvrđuje da s ciljem podržavanja razvoja domaće farmaceutske industrije, Pozitivna lista lijekova HNK sadrži sve zaštićene nazive lijekova domaće farmaceutske industrije i lijekova – originatora u okviru generičkog naziva lijeka, oblika i jačine zastupljenog na Pozitivnoj listi lijekova HNK, a da Pozitivna lista lijekova, u okviru utvrđene generike oblika i jačine lijeka, sadrži zaštićena imena inostranih proizvođača ukoliko

na Pozitivnoj listi nisu zastupljeni domaći proizvođači, uključujući i originatora, te ako se nalazi samo jedan domaći proizvođač, odnosno originator.

U članu V naprijed navedene Odluke o utvrđivanju liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja HNK („Službene novine HNK; br. 6/22 i 10/22) se navodi da će se analiza Pozitivne liste lijekova vršiti svake godine, s ciljem postupnog usaglašavanja iste sa esencijalomom listom lijekova FBiH, dok je članom VI utvrđeno da danom početka primjene Odluke prestaje da važi Odluka o Pozitivnoj listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja HBK „Službene novine HNK“, broj: 3/09, 4/10, 4/11, 4/19 i 4/21), prilikom čega Odluka iz 2022. godine stupa na snagu narednog dana od dan objave u Službenim novinama HNK, te se primjenjuje u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu.

Konkurencijsko vijeće je trenutno važećoj Pozitivnoj listi za HNK iz 2022. godine, utvrdilo prisustvo proizvođača Pliva sa 5 lijekova u 9 oblika i jačina.

Trenutno važeća, Pozitivna lista lijekova utvrđena Odlukom iz 2022. godine, se počela primijenjivati počev od dana 14.11.2022. godine, te je prema podacima koji su objavljeni na službenoj web stranici Zavoda za zdravstveno osiguranje, na Pozitivnu listu lijekova uvršteno 12 novih lijekova sa 76 oblika i jačina, odnosno još 37 oblika i jačina lijekova koji se već nalaze na Pozitivnoj listi lijekova HNK. Također, navedeno je kako je na zahtjev proizvođača s liste uklonjeno 77 oblika i jačina lijekova, te se na istoj konačno nalazi 150 lijekova sa 641 oblikom i jačinom.

U odnosu na navode Podnosioca zahtjeva da usvajanjem Pozitivne liste iz 2021. godine Vlada HNK direktno diskriminira inostrane proizvođače lijekova, u odnosu na domaće, na način da je Vlada HNK skoro u potpunosti inostranim proizvođačima onemogućila učestvovanje na relevantnom tržištu, Konkurencijsko vijeće je utvrdilo kako je na Pozitivnoj listi iz 2021. godine (koja se primjenjuje od 01.09.2021. godine) uvršteno ukupno 655 oblika i jačina lijekova od kojih su 376 lijekovi domaćih proizvođača, odnosno preostalih 279 predstavljaju lijekovi stranih proizvođača, što je u konačnici predstavlja 57,40% zastupljenosti lijekova domaćih proizvođača. U smislu naprijed navedenog, Vlada HNK je istakla da se donošenjem Pozitivne liste iz 2021. godine postupilo isključivo u skladu sa odredbom člana 9. stav (3) Zakona o lijekovima FBiH.

Ovaj organ zaključuje da sačinjavanje Liste lijekova potpada u nadležnosti resornog ministarstva, temeljem rada stručnog tijela, odnosno komisije, prilikom čega se ista sačinjava u skladu sa relevantnom zakonskom i podzakonskom regulativom, te Konkurencijsko vijeće ne može ulaziti u aspekt struke i kompetencije resornog ministarstva, kao niti Komisije za stavljanje i skidanje lijekova sa pozitivne liste lijekova, na način da Konkurencijsko vijeće procjenjuje ispravnost skidanja ili stavljanja određenih lijekova na Listu.

Nadalje, Konkurencijsko vijeće konstatuje da se u podnesenom Zahtjevu ukazivalo na nepoštivanje propisane procedure donošenja Odluke iz 2021. godine navodeći, između ostalog, kako je cjelokupan postupak revidiranja pozitivne liste lijekova proveden nezakonito u smislu propisa koji uređuju liste lijekova i upravni postupak, pri čemu se ističe da Odluka sadrži samo INN (internacionalne nezaštićene nazive, kao federalna lista lijekova), dok je Zavod zdravstvenog osiguranja HNK uvrstio zaštićene nazive lijekova, što je prema podnosiocu zahtjeva nezakonito i neispravno, no s obzirom da se tu radi o procedurama koje nisu u stvarnoj nadležnosti Zakona o konkurenciji, ovaj organ, s obzirom na svoju stvarnu nadležnost, nije niti ocjenjivao ispravnost provedbene procedure u donošenju Odluke, a koju u okviru svoje nadležnosti sprovodi resorno kantonalno ministarstvo, u koordinaciji sa Zavodom zdravstvenog osiguranja.

Konkurencijsko vijeće posebno izdvaja i naglašava sljedeće bitne okolnosti i činjenice u ovom postupku:

- Vlada HNK je donosilac Odluke o izmjeni i dopuni odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko - neretvanskog kantona („Službene novine Hercegovačko – neretvanskog kantona“, broj 4/2021) i Odluke o utvrđivanju liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja („Službene novine Hercegovačko – neretvanskog kantona“, br. 6/2022 i 10/2022),

- Odredbom člana 9. stav 3. Zakona o lijekovima je utvrđeno da se na listu lijekova obavezno uvrštavaju lijekovi domaće industrije, koji ispunjavaju uslove, i to pored lijekova – originatora, kao i lijekova inozemne farmaceutske industrije,
- 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 prometnika lijekova uvrštenih u liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine FBiH“ br. 45/13),
- Konkurencijsko vijeće nema stvarnu nadležnost da cijeni ispravnost postupka revidiranja pozitivnih listi lijekova, koje se donose temeljem Zakona o lijekovima i Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova.

Konkurencijsko vijeće je uzelo u obzir i navode Podnosioca zahtjeva o izgubljenoj dobiti/prihodu, no iste nije cijenio kao dokaz o postojanju zabranjenog sporazuma.

Također, Podnosilac zahtjeva je u svom podnesku od dana 22.12.2022. godine, zaprimljenim pod brojem: UP-02-26-3-07-42/22, kojim se traži proširenje inicijalno postavljenog Zahtjeva, predložio i da Konkurencijsko vijeće naloži Vladi HNK da dostavi sve akte od svih organa uključenih u postupak revidiranja/formiranja pozitivne liste lijekova HNK u vezi sa odlukama iz 2021. i 2022. godine, kao i da dostavi svoje akte kojima su zaštićeni nazivi lijekova uvršteni na pozitivnu listu lijekova HNK, te sve finansijske i druge izvještaje od ZZO HNK, za 2021. i 2022. godinu. Konkurencijsko vijeće predloženo nije uzelo u obzir, imajući u vidu tu radi o procedurama koje nisu u stvarnoj nadležnosti Konkurencijskog vijeća, kao i činjenicu da ovaj organ nije niti ocjenjivao ispravnost provedbene procedure u donošenju predmetnih odluka, a koje u okviru svoje nadležnosti sprovodi resorno kantonalno ministarstvo, u koordinaciji sa Zavodom zdravstvenog osiguranja, odnosno Vladom HNK, kao što je naprijed navedeno.

Konkurencijsko vijeće smatra da ukoliko bi isto, kao tijelo za zaštitu tržišne konkurencije u Bosni i Hercegovini, bilo zaduženo za revidiranje proširivanja, sužavanja, mijenjanja ili pak ukidanja pozitivnih listi lijekova donesenih od kantonalnih vlada, takvo postupanje bi bilo suprotno stvarnoj nadležnosti ovog organa, te bi dovelo do pravne nesigurnosti. Dakle, stanovište Konkurencijskog vijeća je da se lijekovi uvrštavaju na pozitivne liste na način i pod uslovima koji su određeni propisima i u skladu sa stajalištima struke i nauke, te potrebama zdravlja stanovništva.

S obzirom da se 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, 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 temelju geografskog porijekla proizvođača.

Slijedom naprijed navedenog, Podnosioci zahtjeva nisu dokazali postojanje povrede iz člana 4. stav (1) tačka b), te Konkurencijsko vijeće smatra kako je Vlada HNK donošenjem predmetnih Odluka postupala u skladu sa svojim ovlastima koje proizlaze iz člana 9. Zakona o lijekovima FBiH, kao i da iste ne predstavljaju zabranjeni sporazum iz člana 4. stav (1) tačka b) Zakona kojim je propisano da su zabranjeni sporazumi, ugovori, pojedine odredbe sporazuma ili ugovora, zajednička djelovanja i

prešutni dogovori privrednih subjekata, odluke i drugi akti privrednih subjekata, koji navedenim aktivnostima/aktima direktno ili indirektno sudjeluju ili utječu na tržište, a koji za cilj i posljedicu imaju sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje konkurencije na tržištu, a koji se odnose na direktno ili indirektno utvrđivanje kupovnih i prodajnih cijena ili bilo kojih drugih trgovačkih uslova, odnosno na ograničavanje i kontrolu proizvodnje, tržišta, tehničkog razvoja ili ulaganja. Donošenjem Odluka u 2021. godini, kao i 2022. godini, kojima se usvajaju Pozitivne liste lijekova, nije isključen proizvođač lijekova PLIVA d.o.o., prilikom čega ovaj organ nema stvarnu nadležnost da cijeni ispravnost procedure uvrštavanja, odnosno skidanja pojedinačnih lijekova na pozitivnim listama. U postupku utvrđivanja činjeničnog stanja, uzeta je u obzir i okolnost da sredstva obaveznog zdravstvenog osiguranja nisu budžetska sredstva, odnosno da se ista formiraju na osnovu obaveznog davanja koja su jednaka za sve osiguranike, kao krajnje korisnike istih, te da iz tih sredstava svi ostvaruju jednaka prava nezavisno od iznosa doprinosa koji svaki osiguranik uplaćuje, čime se u potpunosti primjenjuje princip solidarnosti. U skladu sa navedenim i važećim zakonodavstvom, vlade kantona donose odluke o pozitivnim listama, te na taj način odlučuju o namjeni ličnih sredstava prikupljenih u fond obavezne zdravstvene zaštite. Također, prema važećim propisima, način finansiranja i nabavka lijekova iz sredstava obavezne zdravstvene zaštite, što uključuje i pozitivnu listu lijekova, podliježe kontroli zakonitosti od strane nadležnih organa, prvenstveno Federalnog ministarstva zdravstva, te pripadajućih kantonalnih i federalnih inspekcija sa posebnih ovlaštenjima.

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

8. Privremena mjera

Konkurencijsko vijeće u vrijeme podnošenja Zahtjeva i provođenja postupka nije moglo utvrditi preliminarnu povredu u smislu člana 40. stav (1) Zakona koja bi mogla kratkoročno štetno uticati na pojedine privredne subjekte, pa samim time nije moglo pravovremeno odrediti privremenu mjeru.

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

9. 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 učešćem 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.

Konkurencijsko vijeće je prilikom izračunavanja ukupnih troškova postupka, uzelo u obzir odredbe Zakona o upravnom postupku, Zakona o advokaturi («Službene novine Federacije BiH», br. 40/02, 29/03, 18/05 i 68/05) i Tarife o nagradama i naknadi troškova za rad advokata («Službene novine Federacije BiH», br. 22/04 i 24/04) (u daljem tekstu: Tarifa).

U toku postupka, punomoćnik Podnosioca zahtjeva je, podneskom zaprimljenim pod brojem UP-02-26-3-07-30/222 od 21.10.2022. godine, zatražio troškove postupka u ukupnom iznosu od 3342,40 KM, i to za sačinjavanje Zahtjeva za pokretanje postupka od 28.01.2022. godine u iznosu od 240,00 KM, za zastupanje na usmenoj raspravi dana 07.10.2022. godine u iznosu od 240,00 KM, za podnesak od 21.10.2022. godine, uz dodati iznos za obračunati PDV od 17% na naprijed navedene podneske od 122,40 KM, te administrativne takse na zahtjev za pokretanje postupka u iznosu od 1000,00KM i rješenje u iznosu od 1500,00 KM.

Punomoćnik Vlade HNK je dana 21.10.2022. godine podneskom broj: UP-02-26-3-007-32/22 dostavio Troškovnik, sa ukupnim iznosom troškova zastupanja od 1193,40 KM uključujući pripadajući PDV od 17%, i to za odgovor na zahtjev za pokretanje postupka u iznosu od 240,00 KM, prisustvo na usmenoj raspravi dana 07.10.2022. godine u iznosu od 300,00 KM, za podnesak izjašnjenja na navode suprotne strane iznesene na usmenoj raspravi od 21.10.2022. godine u iznosu od 240,00 KM, te za podnesak od 21.10.2022. godine u iznosu od 240,00 KM. Kako je isti uspio u postupku, u skladu sa članom 105. stav (3) ZUP-a, punomoćniku su odobreni nužni i opravdani troškovi, i to za odgovor na Zaključak i zahtjev za pokretanje postupka u iznosu od 240,00 KM, prisustvo na usmenoj raspravi u iznosu od 300,00 KM, te podnesak zaprimljen dana 21.10.2022. godine u iznosu od 240,00 KM, uz pripadajući PDV, što ukupno iznosi 912,60 KM.

Konkurencijsko vijeće je odbilo zahtjev punomoćnika Podnosioca zahtjeva za nadoknadu troškova postupka, budući da su navedeni postupak izazvali Podnosioci zahtjeva svojim postupanjem i djelovanjem, te s obzirom da nisu uspjeli u postupku, nemaju pravo na nadoknadu troškova postupka, u smislu Zakona o upravnom postupku.

Na osnovu gore navedenog, Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u tačkama 3. i 4. dispozitiva ovoga Rješenja.

10. Administrativna taksa

Podnosilac zahtjeva na ovo rješenje 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“, br. 30/06, 18/11 i 75/18) obavezan je platiti administrativnu taksu u iznosu od 1.500,00 KM, u korist budžeta institucija Bosne i Hercegovine, te dokaz o uplati iste, dostaviti Konkurencijskom vijeću prije uručenja Rješenja.

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

Imajući u vidu navedeno, Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u tački 5. dispozitiva ovog Rješenja.

11. 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.

Predsjednik

Nebojša Popić

Dostaviti:

- Podnosiocima zahtjeva, putem punomoćnika
- Vlada HNK, putem punomoćnika i
- u spis