

BOSNA I HERCEGOVINA
Konkurencijsko vijeće



БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
Конкуренијски савјет

Rješenje

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

**Sarajevo,
veljača, 2023. godine.**



Broj: UP-02-26-3-007-50/22
Sarajevo, 15.02.2023. godine

Konkurencijsko vijeće Bosne i Hercegovine, na temelju članka 25. stavak (1) točka e), članka 42. stavak (1), a u svezi s člankom 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji («Službeni glasnik BiH», br. 48/05, 76/07 i 80/09), članka 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 gospodarskih 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 Hercegovačko – neretvanske županije, 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, odvjetnika iz Sarajeva, na 115. (stotinupetnaestoj) sjednici, održanoj dana 15.02.2023. godine, donijelo

RJEŠENJE

1. Odbija se Zahtjev gospodarskih subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o. i PLIVA d.o.o. Sarajevo, podnesen protiv Vlade Hercegovačko – neretvanske županije, radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma u smislu članka 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji, kao neutemeljen.
2. Odbija se prijedlog za donošenje rješenja o privremenoj mjeri, podnesen od gospodarskih subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o. i PLIVA d.o.o. Sarajevo, podnesen protiv Vlade Hercegovačko – neretvanske županije, kao neutemeljen.
3. Nalaže se gospodarskim subjektima PLIVA HRVATSKA d.o.o. i PLIVA d.o.o. Sarajevo, da na ime troškova postupka plati iznos od 912,60 KM Vladi Hercegovačko – neretvanske županije, u roku od 8 dana od dana primitka ovog Rješenja.
4. Odbija se zahtjev gospodarskih subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o. i PLIVA d.o.o. Sarajevo za naknadom troškova postupka, kao neutemeljen.
5. Nalaže se gospodarskim subjektima PLIVA HRVATSKA d.o.o. i PLIVA d.o.o. Sarajevo da na ime administrativne pristojbe plate administrativnu pristojbu na ovo rješenje u iznosu od 1.500,00 KM, u korist proračuna 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 daljnjem tekstu: Konkurencijsko vijeće) je, dana 28.01.2022. godine pod brojem: UP-02-26-3-07-1/22, zaprimilo Zahtjev gospodarskih 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 daljnjem tekstu: Podnositelji zahtjeva), zastupanih putem punomoćnika Mirne Milanović-Lalić, Jasmine Suljović i Belme Dervišević, odvjetnika iz Sarajeva, za utvrđivanjem zabranjenog konkurencijskog djelovanja (u daljnjem tekstu: Zahtjev) Vlade Hercegovačko – neretvanske županije (u daljnjem tekstu: Vlada HNK), u smislu postojanja zabranjenog sporazuma iz članka 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji („Službeni glasnik BiH“, br. 48/05, 76/07 i 80/09)-(u daljnjem 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 - neretvanske županije („Službene novine Hercegovačko – neretvanske županije“, broj 4/2021)-(u daljnjem tekstu: Odluka Vlade HNŽ ili Pozitivna lista lijekova HNŽ), odnosno kojom je Vlada HNŽ na mjerodavnom tržištu lijekova koji se izdaju na ljekarski recept onemogućila Podnositeljima zahtjeva sudjelovanje, čime je spriječila, narušila i ograničila tržišnu konkurenciju na istom. Istim Zahtjevom, podnosi se i prijedlog, u smislu odredbe članka 40. stavak (2) Zakona, za određivanjem privremene mjere.

1. Stranke u postupku

Stranke u postupku su gospodarski 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 Podnositelji zahtjeva i Vlada Hercegovačko – neretvanske županije, Stjepana Radića 3, 88000 Mostar, Bosna i Hercegovina, kao stranka protiv koje je pokrenut postupak.

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

Gospodarski 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. Gospodarski subjekt PLIVA društvo sa ograničenom odgovornošću Sarajevo

Gospodarski 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 gospodarskog subjekta PLIVA d.o.o. Sarajevo je gospodarski 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% udjela u kapitalu.

1.3. Vlada Hercegovačko – neretvanske županije

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

2. Pravni okvir predmetnog postupka

Konkurencijsko vijeće je u tijeku postupka primijenilo odredbe Zakona, Odluke o utvrđivanju mjerodavnog 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 članka 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, obvezama Ministarstva zdravstva, Zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine FBiH“ br. 45/13 i 7/19).

3. Postupak po Zahtjevu za pokretanje postupka

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

Uvidom u zaprimljeni Zahtjev, utvrđeno je da je isti potrebno dopuniti, kao i uplatiti nedostajuću administrativnu pristojbu, te je Podnositeljima 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 pristojbe, 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 članka 28. stavak (1) Zakona, te je Podnositeljima zahtjeva, dana 10.05.2022. godine pod brojem: UP-02-26-3-07-6/22, izdalo potvrdu o primitku kompletnog i urednog zahtjeva, sukladno sa člankom 28. stavak (3) Zakona.

U svom Zahtjevu, Podnositelji 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-neretvanske županije ("Službene novine Hercegovačko-neretvanske županije", br. 4/2021)- (u daljnjem tekstu: "Pozitivna lista lijekova HNŽ" ili "Odluka Vlade HNŽ");
- naprijed navedenom Odlukom Vlada HNŽ je izvršila kontrolu i ograničenje na mjerodavnom tržištu lijekova koji se izdaju na ljekarski recept, tako što je u velikom dijelu onemogućila Plivi Hrvatska, odnosno Plivi Sarajevo sudjelovanje na njemu, čime sprječava, narušava i ograničava tržišnu konkurenciju na mjerodavnom tržištu u smislu članka 4. stavak (1) točke b) Zakona o konkurenciji. Konkretno, Vlada HNŽ je u postupku revidiranja skinula 38 oblika i jačina lijekova Plive Hrvatska odnosno Plive Sarajevo sa Pozitivne liste lijekova HNŽ, 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 daljnjem tekstu: Pliva Hrvatska) jedna je od vodećih proizvođača lijekova i kemijskih 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 sudjeluje na tržištu Bosne i Hercegovine;
- PLIVA d.o.o. Sarajevo, Trg Heroja 10, 71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina (u daljnjem 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 PTC 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 sudionik na tržištu lijekova koji se propisuju i izdaju na teret obveznog zdravstvenog osiguranja HNŽ jer su Plivini proizvodi prepoznati na tržištu kao proizvodi s dugogodišnjom tradicijom i kvalitetom. Zbog toga je Vlada HNŽ redovito stavljala Plivine lijekove na liste lijekova HNK, shodno podnesenim zahtjevima i primjenjivim propisima. Vlada HNŽ 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 HNŽ- upravni organ odnosno izvršna vlast u Hercegovačko-neretvanskoj županiji (daljnje u tekstu: HNŽ);
- Vlada HNŽ donosi i revidira pozitivnu listu lijekova HNŽ, odnosno odlučuje koji lijekovi (zaštićeni nazivi proizvođača lijekova) mogu propisivati i izdavati pacijentima na teret sredstava obveznog 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 ljekarnama; (2) lijekovi koji se izdaju bez recepta i čije je izdavanje dozvoljeno samo u ljekarna; i (3) lijekove koji se mogu koristiti samo u zdravstvenim ustanovama prilikom pružanja zdravstvenih usluga, u smislu članka 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 članka 35. stavak (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 sukladno 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 kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti.
 - ii. Lijekovi koji se izdaju na ljekarski recept i čije je izdavanje dozvoljeno samo u ljekarnama 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 sudjelovali 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 članka 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 članka 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, obvezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova ("Službene novine FBiH" br. 45/13 i 7/19 - Pravilnik o listama lijekova).
 - Kantonalne/županijske vlade, na temelju nadležnosti prenijetih od FBiH i na prijedloge kantonalnih ministarstava zdravstva, donose i revidiraju županijske 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 obvezujuća kod donošenja i revidiranja listi lijekova i na federalnoj i na kantonalnom nivou. Zakonom nije ograničen broj lijekova po INN-u.
- iv. Što se tiče HNŽ, Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne zaštite HNŽ (u daljnjem tekstu: Ministarstvo zdravstva HNŽ) objavljuje poziv za podnošenje zahtjeva za stavljanje lijekova na listu lijekova HNŽ. Proizvođači lijekova odnosno nositelji dozvola za stavljanje lijekova u promet podnose zahtjeve, a podnesene zahtjeve razmatra Ministarstvo zdravstva HNŽ. Potom, Vlada HNŽ donosi i revidira pozitivne liste lijekova na prijedlog Ministarstva zdravstva HNK. Uvrštavanje lijekova na listu obavlja Zavod zdravstvenog osiguranja HNK na temelju suglasnosti Ministarstva zdravstva HNŽ.
- ako je lijek stavljen na pozitivnu listu lijekova, ovlaštene osobe koje propisuju lijekove mogu propisati pacijentu/osiguraniku lijek s kantonalne/županijske pozitivne liste lijekova, a ugovorne ljekarne 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 HNŽ odlučuje mogu li se Plivini lijekovi propisivati i izdavati na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja HNŽ;
 - da je Vlada HNŽ donijela Pozitivnu listu lijekova HNŽ temeljem koje je Zavod zdravstvenog osiguranja HNŽ uz suglasnost Ministarstva zdravstva HNK uvrstio lijekove na novu Pozitivnu listu lijekova HNŽ primjenjivu od 01.09.2021. godine.;
 - da je svojom Odlukom Vlada HNŽ izvršila ograničenje na relevantnom tržištu tako što je onemogućila Plivi sudjelovanje na tržištu za određene Plivine lijekove koje je skinula sa Pozitivne liste lijekova HNŽ, odnosno nije uvrstila na nju, čime sprječava, narušava i ograničava tržišnu konkurenciju na mjerodavnom tržištu, u smislu članka 4. stavak (1) točke b) Zakona o konkurenciji. Konkretno, Vlada HNŽ 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 HNŽ trpjeti štetu sve dok se Pozitivna lista lijekova HNŽ bude primjenjivala.
 - da Vlada HNŽ nije pribavila prethodno mišljenje Konkurencijskog vijeća o suglasnosti Odluke

Vlade HNŽ sa Zakonom o konkurenciji, kao propisom iz oblasti koje imaju utjecaja na tržišnu konkurenciju, što je bila obvezna učiniti prethodno donošenju tog akta u smislu članka 25. stavak (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 HNŽ da na Pozitivnu listu lijekova HNŽ vrati sve Plivine lijekove koji su se nalazili u njoj; (2) utvrdi da Odluka Vlade HNŽ predstavlja zabranjeni sporazum u smislu članka 4. stavak (1) točke b) Zakona o konkurenciji; (3) utvrdi ništavost Odluke Vlade HNŽ u smislu Zakona o konkurenciji; (4) naloži Vladi HNŽ da omogući Plivi sudjelovanje na mjerodavnom tržištu odnosno da na Pozitivnu listu lijekova HNŽ vrati sve Plivine lijekove koji su se ranije nalazili sa njoj; (5) naloži Vladi HNŽ da se pridržava obveza koje KV BiH utvrdi u postupku; i (6) izrekne sankciju Vladi HNŽ u smislu Zakona o konkurenciji;
- da je Vlada HNŽ sudionik na mjerodavnom tržištu, odnosno utječe na mjerodavno tržište u smislu Zakona o konkurenciji i nesporna je nadležnost Konkurencijskog vijeća da naloži odnosno odluči kako je navedeno iznad;
- da u smislu članka 3. stavak (2) Zakona o konkurenciji, te članka 4. Odluke o utvrđivanju mjerodavnog tržišta ("Službeni glasnik BiH" br. 18/06 i 34/10), mjerodavno tržište proizvoda je tržište lijekova koji se propisuju i izdaju na teret obveznog zdravstvenog osiguranja HNŽ, jer se učinci zabranjenog sporazuma izravno ogledaju na pristup proizvodima na navedenom mjerodavnom tržištu. U smislu članka 3. stavak (3) Zakona o konkurenciji te članka 5. Odluke o utvrđivanju mjerodavnog tržišta ("Službeni glasnik BiH" br. 18/06 i 34/10), mjerodavno zemljopisno tržište je područje HNŽ, budući da se zabranjeni sporazum primjenjuje u HNŽ;
- da je za svrhu utvrđivanja zabranjenog sporazuma nužno je uzeti u obzir tržište lijekova koji se propisuju i izdaju na teret obveznog zdravstvenog osiguranja HNŽ, na području HNŽ. Ovo je mjerodavno tržište predloženo prema suštinski sličnoj ranijoj mjerodavnoj praksi Konkurencijskog vijeća;
- da se tijekom 2019. godine primjenjivala Odluka o listi lijekova HNŽ ("Službene novine HNŽ" br. 4/19) prema kojoj je Pliva na mjerodavnom tržištu bila zastupljena sa 53 oblika i jačina lijekova. Tržišni udjel Plive, u razdoblju od 2017. do 2019. godine, je na mjerodavnom tržištu iznosio 22%, na način da je vrijednost tržišta na mjesečnoj razini iznosila (..)*¹, a Plivini prihodi na mjesečnoj razini (..)* eura :
- u razdoblju do stupanja na snagu nove Pozitivne liste lijekova, Pliva je na mjerodavnom tržištu na području Hercegovačko-neretvanske županije imala tržišni udjel 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 udjel na tržištu je pao na 7%, što na godišnjoj razini znači gubitak prodaje od najmanje (..) EUR, te da će, ukoliko se nastavi primjena nove Pozitivne liste, ovaj gubitak za Plivu na godišnjoj razini iznositi oko (..) EUR-a jer trenutna prodaja ima tendenciju daljnjeg pada.
- u prvih osam mjeseci 2021. godine primjenjivala se Odluka o listi lijekova HNŽ ("Službene novine HNŽ" br. 4/19 - „Ranija lista lijekova HNŽ“) temeljem koje je Pliva na mjerodavnom 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;

¹ (..)* - Podatak predstavlja poslovnu tajnu

- ranija lista lijekova HNŽ je izmijenjena i dopunjena Pozitivnom listom lijekova HNŽ kojom je predviđeno da se *na Pozitivnu listu lijekova HNŽ obvezno se uvrštavaju svi zaštićeni nazivi lijekova domaće farmaceutske industrije i lijekovi - originatora u okviru generičkog naziva lijeka, oblika i jačine zastupljenog na Pozitivnoj listi*“. 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 proizvođač, odnosno originator“. Ovim aktom je definiran 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 obveza 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 HNŽ, 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 nositelje 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 HNŽ je donijela Pozitivnu listu lijekova na način da je ograničila mjerodavno tržište i u velikom dijelu onemogućila Plivi sudjelovanje 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 HNŽ nezakonito i na štetu pacijenata/osiguranika jer im umanjuje pravo izbora lijekova koji se izdaju na recept (što u konačnici financiraju građani);
- s ciljem upućivanja na mnogobrojne nezakonitosti i nepravilnosti, Pliva je Ministarstvu zdravstva HNŽ uputila zahtjev kojim je tražila dopunu odnosno revidiranje Pozitivne liste lijekova HNŽ. U svom dopisu Ministarstvo zdravstva HNŽ 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 obveza BiH, te uzrokuje teške negativne učinke za konkurenciju na tržištu odnosno samo po sebi predstavlja zabranjeno konkurencijsko djelovanje;

- shodno prethodno navedenom, jasno proizlazi da je Odluka Vlade HNŽ 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 lijekovima FBiH i Pravilnikom o listama lijekova nije utvrđena zakonska mogućnost za ograničavanje lijekova koji ispunjavaju uvjete za stavljanje na pozitivnu listu lijekova, Odluka Vlade HNŽ predstavlja zabranjeni sporazum u smislu članka 4. stavak (1) točke b) Zakona o konkurenciji kojim je Vlada HNŽ izvršila kontrolu i ograničenje mjerodavnog tržišta tako što je u velikom dijelu onemogućila Plivi učestvovanje na njemu, čime sprječava, narušava i ograničava tržišnu konkurenciju na mjerodavnom tržištu.
- prema članku 2. Zakona o konkurenciji isti se primjenjuje na „*sve pravne i fizičke osobe koja se posredno ili neposredno bave proizvodnjom, prodajom roba i pružanjem usluga i koja mogu svojim djelovanjem sprječavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju na cijelom teritoriju Bosne i Hercegovine ili značajnijem dijelu tržišta (u daljnjem tekstu: gospodarski subjekti.) i to na: ... b) tijela državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno sudjeluju ili utječu na tržište; ...*“;
- da se pojam gospodarskog subjekta u pravnom sistemu Bosne i Hercegovine razlikuje od zakona do zakona. Međutim, prema Zakonu o konkurenciji gospodarski subjekti u smislu prava konkurencije su i tijela državne uprave i lokalne samouprave. Stoga je Vlada HNŽ gospodarski subjekt u smislu odredbi prava konkurencije, te se na Vladu HNŽ 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 gospodarski 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 sudjeluju ili utječu na tržište, u smislu odredbe članka 2 stavak 1 točka b) Zakona o konkurenciji*“;
- Vlada HNŽ kao organ izvršne vlasti ima ovlasti da odlučuje da li se određeni lijek može propisivati i izdavati na teret obveznog zdravstvenog osiguranja HNŽ. Takvim postupanjem Vlada HNŽ izravno određuje udjel proizvođača na mjerodavnom tržištu lijekova koji se izdaju teret obveznog zdravstvenog osiguranja HNŽ odnosno omogućava pojedinim gospodarskim subjektima da sudjeluju ili ne sudjeluju na mjerodavnom tržištu lijekova koji se izdaju na teret proračuna županije čime izravno utječe 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 HNŽ. 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 članka 4 stavak 1 Zakona*“. Sud BiH je također i u drugim predmetima zauzeo stav kojima potvrđuje da se na vlade županije primjenjuju pravila o zaštiti konkurencije kada svojim aktima utječu na tržišno natjecanje. 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 sudjeluju ili utječu na tržište, te da se shodno tome*

isti primjenjuje i na Vladu Kantona Sarajevo“;

- Sud Europske Unije je u predmetu *Europska 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 HNŽ je svojom Pozitivnom listom lijekova propustila osigurati učinkovito i nediskriminirajuće tržišno natjecanje na mjerodavnom tržištu;
- da osim povrede prava konkurencije, usvajanjem Pozitivne liste Vlada HNŽ izravno diskriminiše inostrane proizvođače lijekova. Ako se uspoređi udjel zastupljenosti domaćih i inostranih proizvođača na Pozitivnoj listi lijekova HNK s njihovim udjelom na Ranijoj listi lijekova HNŽ, a u odnosu na INN, jasno je da Vlada HNŽ 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 mjerodavnom dijelu propisuje: „*Sljedeće je nespojivo s propisnim funkcioniranjem ovog sporazuma, u mjeri u kojoj može utjecati na trgovinu između Zajednice i Bosne i Hercegovine:...(c) svaka državna pomoć kojom se narušava ili prijeti narušavanju konkurencije davanjem prednosti određenim poduzećima ili određenim proizvodima*.“;
- preferencijalni tretman ne samo da je u suprotnosti s međunarodnim obvezama koje je preuzela BiH nego je i u suprotnosti sa Zakonom o lijekovima FBiH koji Vlada HNŽ, s ciljem diskriminatornog postupanja, pogrešno interpretira;
- članak 9. Zakona o lijekovima FBiH u relevantnom dijelu glasi: „*Sa ciljem podržavanja razvoja domaće farmaceutske industrije na pozitivnu listu lijekova županija, kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području županija obvezno se uvrštavaju i lijekovi domaće farmaceutske industrije koji ispunjavaju uvjete iz stavka 1. ovog članka i to pored lijekova – originatora kao i lijekova inozemne farmaceutske industrije. Kriteriji i uvjete za moguće ograničenje broja zaštićenih naziva lijekova iz stavka 1. i 2. ovog člana bliže se utvrđuju pravilnikom federalnog ministra iz članka 5. stavak 5. ovog zakona*.“;

- da je jasna intencija zakonodavca da omogući jednak tretman svim sudionici na tržištu tako što jasno predviđa da se lijekovi domaće farmaceutske industrije obvezno 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 HNŽ navodi drugo zabranjeno konkurencijsko djelovanje (preferencijalni tretman), što je suprotno zakonima i međunarodnim obvezama BiH;
- da ne postoji ni ekonomska ni bilo koja druga opravdanost za sporno postupanje Vlade HNŽ, a niti postoje posljedični pozitivni konkurencijski učinci na mjerodavnom tržištu. Jedini je cilj zabranjenog sporazuma Vlade HNŽ pogodovanje određenim proizvođačima lijekova, na štetu konkurencije na mjerodavnom 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 proračuna 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 ovlaštene osobe koje 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 HNŽ 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 opskrbi lijekovima od strane jednog proizvođača, ostali proizvođači bi imali lijekove zastupljene na listi, koje će po izdatom receptu osiguranici moći preuzeti u ugovornim ljekarnama. Na taj način, Vlada HNŽ bi postupala sukladno sa zakonskim propisima, štutila bi sve proizvođače lijekova jednako, te ne bi narušavala tržišno natjecanje. 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 HNŽ, iako i njihovi lijekovi i Plivini lijekovi ispunjavaju iste uvjete. U prilog tome ide činjenica da je Zavod zdravstvenog osiguranja HNŽ, u 2020. godini, imao troškove za lijekove sa pozitivne liste lijekova u iznosu od 13.490.661,00 KM. Nadalje, prema izvješću Upravnog vijeća Zavoda zdravstvenog osiguranja HNK, za prvih 9 mjeseci u 2021. godini je povećana potrošnja lijekova sa pozitivne liste u odnosu na isto razdoblje 2020. godine. Naime, ukupan trošak lijekova sa Pozitivne liste lijekova HNŽ 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 mjerodavnom tržištu. Pliva, naime, ostvaruje prihode sudjelovanjem na mjerodavnom tržištu i ulaže značajna sredstva u lijekove koji su skinuti sa Pozitivne liste lijekova HNŽ. Na temelju lijekova koji su skinuti sa Pozitivne liste lijekova HNK, Pliva je tijekom 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 mjerodavnom 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;

- članak 25. stavak (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 obvezni dostaviti predlagачi, daje mišljenje o njihovoj suglasnosti s ovim zakonom.*“, te u smislu navedene odredbe, Vlada HNŽ je bila obvezna pribaviti mišljenje KV BiH o suglasnosti Odluke Vlade HNŽ sa Zakonom o konkurenciji. Također, naglašavamo da se protiv vlada drugih kantona/županija vode suštinski slični postupci pred KV BiH, u kojima je u upravnim sporovima Sud BiH dao pravna shvaćanja o obveznom postupanju sukladno s člankom 25. stavkom (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 mjerodavno za ocjenu predmetnog postupanja, Podnositelj zahtjeva ističe da je Odluka Vlade HNŽ nezakonita i nepravilna u smislu drugih primjenjivih propisa;
- u ovom Zahtjevu korišten je termin „*stavljanje lijeka na Pozitivnu listu lijekova HNŽ*“, no činjenica je da su Plivini lijekovi koji su bili stavljeni na Raniju listu lijekova HNK, ustvari skinuti s liste lijekova HNŽ, što povlači provođenje procedure iz Pravilnika o listama lijekova i to članka 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 HNŽ 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 HNŽ 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 HNŽ.

- imajući u vidu navedeno može se isključiti mogućnost postojanja bilo kakvih nedostataka Plivinih lijekova;
- nezakonitost i nepravilnost postupka donošenja Odluke Vlade HNŽ ogleđa 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 postupa 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 nepostupanje sukladno s temeljnim zakonskim propisima dovodi do arbitrarnosti i netransparentnosti. Kada je Pliva obavijestila Ministarstvo zdravstva HNK o kršenju odredbi ZUP FBiH, te obvezi dostavljanja pojedinačnih akata, Ministarstvo zdravstva HNŽ u svom odgovoru samo ukratko izjasnilo da se ne primjenjuje ZUP FBiH;
- Vlada HNŽ nema zakonsko uporište: da donosi listu lijekova HNŽ koja isključuje pojedine sudionike na tržištu, da ne obavještava sudionike o razlozima skidanja s liste lijekova HNŽ, a te se procedure provode sukladno jasno određenim zakonskim uvjetima, da vrši izmjene liste lijekova HNŽ tako što ne obavještava sudionike na tržištu o temelju po kome se vrši izmjena i da diskriminira odnosno pogoduje određenim proizvođačima koristeći javna sredstva.
- u državama članicama Europske unije izričito je zabranjena bilo kakva arbitrarnost odnosno netransparentnost prilikom donošenja pozitivnih listi lijekova. Članak 7. stavak (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 sustave zdravstvenog osiguranja glasi: „Svaka odluka o neuključivanju lijeka na listu lijekova obuhvaćenih nacionalnim sustavom 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. Podnositelja se također obavješćuje o pravnim sredstvima koja mu stoje na raspolaganju sukladno 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 zemljopisnog porijekla proizvođača;
- da iako Bosna i Hercegovina nije članica Europske unije, obavezala se da će svoje propise i praksu uskladiti s pravnom stečevinom Europske unije pa je postupanje Vlade HNŽ u suprotnosti sa obvezama na koje je BiH dobrovoljno pristala;
- članak 2. Zakona o konkurenciji u mjerodavnom dijelu glasi: „Ovaj zakon primjenjuje se na sve 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 cijelom teritoriju Bosne i Hercegovine ili značajnijem dijelu tržišta (u daljnjem tekstu: gospodarski subjekti), i to na: a) gospodarska društva, poduzeća i poduzetnike i njihove udruge 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 obveznog zdravstvenog osiguranja HNŽ, Vlada HNŽ – kao organ uprave faktički djeluje i utječe na mjerodavno tržište: Plivino sudjelovanje na tržištu odnosno opseg sudjelovanja izravno zavisi od odluke Vlade HNŽ 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 razinama 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 županijske vlade na mjerodavnom tržištu postupaju u svojstvu državnog tijela i da donošenje odluke o pozitivnim listama lijekova ne predstavlja ekonomsku aktivnost, te da se stoga županijske pozitivne liste lijekova ne mogu ocjenjivati iz aspekta Zakona o konkurenciji;
 - Podnositelj zahtjeva smatra da se radi o pogrešnom tumačenju članka 2. stavak (1) Zakona o konkurenciji koji izričito propisuje primjenjivost zakona na organe državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno sudjeluju 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, Podnositelj zahtjeva isto tako smatra da Vlada HNŽ ne samo da neposredno utječe na tržište (donosi akte kojima utječe na tržišnu konkurenciju), nego da je i posredni odnosno neposredni sudionik jer ostvaruje prihode na mjerodavnom tržištu;
- i. Grad Mostar je jedini osnivač ustanove "GRADSKA LJEKARNA MOSTAR" čija je djelatnost obavljanje ljekarničke djelatnosti na primarnoj razini. Navedena ustanova je jedna od ugovornih apoteka u kojima se izdaju lijekovi na teret zdravstvenog osiguranja HNŽ 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, HNŽ 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 proračun FBiH iz kojeg se sredstva, između ostalog, raspodjeljuju ili dotiraju proračunu HNŽ.
- Vlada HNŽ je i posredni odnosno neposredni sudionik na mjerodavnom tržištu jer na njemu ostvaruje dobit od kojih zavisi količina sredstava u proračunu i način njihove potrošnje, odnosno sudjeluje i kao dobavljač i kao nabavljač;
 - ako i pored navedenog postoje tumačenja da upravni organi ne sudjeluju na mjerodavnom 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 svezi propisivanja lijekova na

recept od strane ovlaštenih osoba koje propisuju lijekove. Osim što navodi da se pristup mjerodavnom tržištu ostvaruje stavljanjem na listu po propisanim i transparentnim pravilima, Agencija za zaštitu tržišnog natjecanja ide korak dalje pa tumači da se ovlaštenim osobama koja propisuju lijekove ne smiju davati upute za propisivanje najjeftinijeg lijeka unutar iste skupine lijekova (INN) jer to može imati isključujući karakter za one proizvođače koji se nalaze na osnovnoj listi;

- Podnositelj zahtjeva smatra da je dostavio Konkurencijskom vijeću sve mjerodavne informacije i dokumentaciju u svezi s predmetnim Zahtjevom i da je isti učinio vjerojatnim, te stoga predlaže da KV BiH najprije: zbog prijetnji nastanku izravnogg štetnog utjecaja za Plivu, preliminarno utvrdi povredu, donese privremenu mjeru i naloži Vladi HNŽ 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 mjerodavnom tržištu, u smislu članka 40. Zakona o konkurenciji, te predlaže da KV BiH pokrene i provede postupak protiv Vlade HNŽ, na način da:
 - utvrdi da Vlada HNŽ, donošenjem i usvajanjem Pozitivne liste lijekova HNŽ, sprječava, ograničava i narušava tržišnu konkurenciju na mjerodavnom tržištu lijekova koji se propisuju i izdaju na teret obveznog zdravstvenog osiguranja HNŽ što predstavlja zabranjeni sporazum u smislu članka 4. stavak (1) točke b) Zakona o konkurenciji;
 - utvrdi ništavost (*ex lege*) Pozitivne liste lijekova HNŽ, u smislu članka 4. stavak (2) Zakona o konkurenciji;
 - naloži Vladi HNŽ da omogući Plivi sudjelovanje na mjerodavnom tržištu na način da na Pozitivnu listu lijekova HNŽ, vrati odnosno uvrsti sve Plivine lijekove koji su se nalazili na Ranijoj listi lijekova lijekove (navedene u Prilogu 8 – Tablica 2 ovog Zahtjeva) i dostavi na uvid dokaze o izvršenju;
 - izrekne novčanu kaznu Vladi HNŽ u smislu članka 48. stavak (1) točke a) Zakona konkurenciji;
 - naloži Vladi HNŽ da se pridržava obaveza koje KV BiH utvrdi u postupku po ovom Zahtjevu i
 - naloži Vladi HNŽ da Podnositelju Zahtjeva nadoknadi troškove postupka po ovom Zahtjevu,

Podnositelji 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 temelju naprijed navedenog, Konkurencijsko vijeće je ocijenilo da povrede Zakona, na koje Podnositelji zahtjeva ukazuju, nije moguće utvrditi bez provedbe postupka, te je sukladno sa člankom 32. stavak (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 daljnjem tekstu: Zaključak), radi utvrđivanja postojanja zabranjenih konkurencijskih djelovanja u smislu članka 4. stavak (1) toč. a) i b) Zakona.

Konkurencijsko vijeće je, sukladno sa člankom 33. stavak (1) Zakona, dostavilo Zahtjev i Zaključak suprotnoj strani i Podnositelju 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 – neretvanske županije, 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 članka 33. stavak (3) Zakona, koji je sačinilo resorno

Ministarstvo rada, zdravstva i socijalne skrbi i prognanih, i u kojem se u svezi sa pojedinačnim navodima Podnosioca zahtjeva, u bitnom navodi sljedeće:

- Vlada Hercegovačko - neretvanskog kantona/županije (u daljnjem 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: gospodarski 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 gospodarskim 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 gospodarski 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 gospodarski 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 Europske komisije i Europskog suda u postupcima, koji su se vodili protiv državnih organa u pojedinim zemljama članicama EU, u svezi 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 podnositelja 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 gospodarskim subjektom na koga se primjenjuju pravila konkurencije;
- Evidentno je da su Konkurencijsko vijeće i Sud BiH, u duljem razdoblju 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 europskih zemalja primjenjivala pravila konkurencije na organe vlasti, bez obzira na okolnost da li oni postupaju vršeći javna ovlaštenja, ili se pojavljuju u svojstvu gospodarskog 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 javnih ovlasti, ili o postupanju koje može imati samo gospodarski subjekt.“*;
- Imajući u vidu naprijed citirano stanovište Suda BiH, Vlada Hercegovačko - neretvanskog kantona/županije ističe da, donoseći predmetnu listu lijekova, nije postupala kao gospodarski subjekt i sudionik na tržištu, nego je postupala u statusu državnog organa, u okviru svojih ustavom i zakonom utvrđenih nadležnosti, uključujući i izričito ovlaštenje i obvezu utvrđenu u članku 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju FBiH i članka 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 članka 9. Zakona o lijekovima utvrđen je izričit osnov da vlade kantona/županija mogu ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova na pozitivnoj listi kantona/županije. Prema tome, notorno je da niti jedan gospodarski 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 članka 4. stavak 1. Zakona o konkurenciji;

- Vlada Hercegovačko - neretvanskog kantona/županije, također, ističe da je u praksi Europskog 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 opći 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 Europskog 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 opći akt javne vlasti, koji i po naprijed navedenom stanovištu Suda BiH predstavlja dio nacionalnog zakonodavstva, što apsolutno isključuje mogućnost da se Odluka smatra robom ili uslugom;
- Imajući u vidu važeće propise, nema nikakve dvojbe da ne postoje drugi subjekti koji bi, djelujući na tržištu, mogli - umjesto Vlade Hercegovačko - neretvanskog kantona/županije obavljati istu aktivnost, odnosno usvojiti pozitivnu listu lijekova. Naime, odredbama čl. 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju FBiH i članka 8. Zakona o lijekovima, utvrđene su nadležnosti vlade kantona/županija u pogledu donošenja liste lijekova, koji se izdaju na teret sredstava obveznog 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 mjerodavnih europskih 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)];
- Neutemeljeni i netočni su navodi Podnositelja zahtjeva da Vlada IHNŽ u ovom slučaju djeluje kao subjekt na tržištu. S tim u svezi, potpuno je neprihvatljiva teza da Vlada HNŽ sudjeluje 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, HNŽ uopće nije osnivač JU Apoteke Mostar, što proizlazi i iz navoda samog Podnositelja 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 ljeakrne pružaju izdajući lijekove sa Pozitivne liste na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja regulirano je na način koji uopće ne zavisi od toga ko su proizvođači lijekova koje ljekarna izdaje korisnicima obveznog zdravstvenog osiguranja. Također je špekulativna tvrdnja da je Vlada HNŽ sudionike 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 mjerodavnom tržištu, te da je Vladi FBiH isplaćena dividenda koja je uključena u Proračuna FBiH, te da se iz toga proračuna dodjeljuju sredstva i Proračunu HNŽ. S tim u svezi, Vlada HNŽ ističe da, u vrijeme donošenja Pozitivne liste koju svojim zahtjevom osporava PLIVA, ni Vlada HNŽ, ni Vlada FBiH, nije bila dioničar niti u jednoj kompaniji koja proizvodi lijekove. Podnositelj zahtjeva ne navodi niti jedan valjan dokaz da je iz dobiti ostvarene od poslovanja Bosnalijeka bilo koji iznos doznačen u Budžet HNŽ. 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 mjerodavna činjenica ili okolnost ne daje temelja 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, sukladno sa ovlastima koja, kao državni organ ima na temelju 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;
- Općeprihvaćena pravna stanovišta europskih institucija, polaze od toga da bi se neka osoba, u smislu konkurencijskog prava, mogla smatrati tržišnim subjektom, ono mora nuditi dobra ili usluge na tržištu, snositi ekonomski ili financijski rizik poslovanja i imati mogućnost profita. Ako takve pretpostavke nisu prisutne, u tom slučaju nema temelja 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 svezi, upravo je mjerodavna odluka Europskog 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 sustavom socijalne zaštite vrše isključivo društvenu funkciju. To se djelovanje temelji na načelu nacionalne solidarnosti i potpuno je neprofitno“;
- Jednako je relevantno i stanovište Europskog 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 sustav) ne djeluju kao poduzeća (gospodarski subjekti u smislu prava konkurencije) kada sudjeluju u menadžmentu nacionalnih zdravstvenih usluga, te da njihov kapacitet kao kupaca ne može biti razdvojen od uporabe medicinskih sredstava i opreme nakon njihove kupovine. Shodno tome ta tijela ne djeluju kao poduzeća u smislu prava konkurencije Europske unije kada kupuju medicinska dobra i opremu i članci 81. i 82. EC nisu primjenjivi 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 sustava socijalne sigurnosti lišene gospodarskog 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 sustav 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 obveznost 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 obvezna davanja utvrđena zakonom jednaka za sve osiguranike, neovisno o iznosu doprinosa koji plaća svaki od njih, kao i mehanizam za prijeboj troškova i rizika, posredstvom kojeg sustavi koji ostvaruju dobit sudjeluju u financiranju sustava koji imaju strukturalne financijske poteškoće.“*;
- Prednji primjeri potvrđuju da je Europski sud pravde utvrdio stanovište da zdravstveni fondovi i druge organizacije koje su uključene u javni sustav 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 HNŽ isplaćuju iz fonda zdravstvene zaštite, radi ostvarivanja prava osiguranika, ne ovise 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 temelju kojih se formira fond zdravstvene zaštite. Zakonima, donesenim u parlamentarnoj proceduri, građani, kao osiguranici, su povjerali vladama kantona/županija ovlasti da odlučuju o načinu i opsegu 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/županija, 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 opskrbe lijekovima, pod povoljnim uvjetima. To je sasvim legitiman interes i cilj i on se ne može ograničavati navodnom zaštitom konkurencijskih prava. U tom pogledu, aktualan i drastičan primjer je stanje Bosne i Hercegovine, pa i drugih manjih zemalja, kada je riječ o opskrbi vakcinom protiv virusa COVID 19. Notorno je da su zemlje proizvođači, u jednom razdoblju, 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 sustava 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 netočni i neutemeljeni navodi Podnositelja zahtjeva da Vlada HNŽ donošenjem i usvajanjem Pozitivne liste lijekova sprječava, ograničava i narušava konkurenciju na mjerodavnom 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 reguliran 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 uporabu određenog lijeka, taj lijek osiguraniku biti nabavljen na teret sredstava obveznog 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 definira pravo osiguranika da određeni lijek može dobiti na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja;
- Netočni su navodi podnositelja zahtjeva da je Vlada Hercegovačko - neretvanskog kantona/županije donoseći osporenu odluku o pozitivnoj listi lijekova spriječila ili ograničila podnositelje zahtjeva da pod jednakim uvjetima sudjeluju na tržištu lijekova. S obzirom da je Odlukom o pozitivnoj listi lijekova Vlada odlučivala samo o opsegu i načinu ostvarivanja prava korisnika sredstava obveznog 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;
- Neutemeljenost 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 razini 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 milijun KM od čega se gotovo 50% odnosilo na četiri domaća proizvođača lijekova (PLIVA, BELUPO, JGL, PHARMA S) (Izvor: IMS);
- Podatci o sudjelovanju stranih proizvođača na tržištu lijekova u BiH i u HNK-a, potvrđuju ne samo da strani proizvođači nisu dovedeni u neravnotežan položaj, nego da strani proizvođači imaju vladajući udjel na tržištu lijekova BiH i u HNŽ-a;
- Pokretanje ovakvih postupaka u svezi sa pozitivnim listama ima za cilj da pokuša smanjiti i onako minoran udjel domaćih proizvođača na tržištu lijekova, i da se stranim proizvođačima obezbijedi dodatni privilegirani 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 svezi, 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 sustava 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 Europske komisije i Europskog suda. Zbog toga, ako bi bio prihvaćen zahtjev na kojem insistiraju podnosioci zahtjeva, takva odluka bi dovela u neravnopravan položaj i građane u HNŽ-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 europskih 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 neutemeljen prijedlog Podnosioca zahtjeva da Konkurencijsko vijeće odredi privremenu mjeru kojom će naložiti Vladi HNŽ da na Pozitivnu listu lijekova vrati odnosno uvrsti sve Plivine lijekove koji su se nalazili na ranijoj Pozitivnoj listi lijekova. U svezi sa prednjim prijedlogom Vlada HNŽ 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, neutemeljen 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 registrirani, imaju neograničen pristup tržištu lijekova i nalaze se u prodaji. Zbog toga su netočni 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 neutemeljen.

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 HNŽ navodi sljedeće:

- Da je u 2020. godini (prema ranije važećoj listi), za nabavu 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 nabavu lijekova sa pozitivne liste ukupno je utrošeno 13.620.632 KM (u navedeni iznos uključen PDV i naknada ljekarnama), 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 HNŽ je postupala isključivo sukladno sa odredbom članka 9. stavak 3 Zakona o lijekovima FBiH, kojom je utvrđeno: “ Sa ciljem podržavanja razvoja domaće farmaceutske industrije, na pozitivnu listu lijekova kantona/županija, kao i na listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona/županija obvezno se uvrstavaju i lijekovi domaće farmaceutske industrije koji ispunjavaju uvjete iz stavka 1. ovog članka 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 obveza da se na pozitivnu listu uvrstavaju 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 mjerodavne 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 HNŽ 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 suradnji 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 HNŽ, 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 HNŽ iz 2021. godine;

- proizvođači lijekova su obaviješteni da mogu dostaviti zahtjeve za proširenu listu lijekova do 15.06.2021. godine;
- točkom II predmetne odluke utvrđeno je da će se uvrštavanje zaštićenih naziva na Pozitivnu listu HNŽ/K vršiti sukladno s odredbama članka 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 članka 9. Zakona o lijekovima i točke II Odluke, na listu su obvezno uvršteni lijekovi svih originatora koji su aplicirali i lijekovi svih domaćih proizvođača koji su aplicirali, jer to proizlazi iz izričite odredbe članka 9. Zakona o lijekovima;
- Lijekovi stranih proizvođača su po potrebi uvrštavani, sukladno 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 sustava svim zdravstvenim ustanovama i ljekarnama, kao i objavom na web stranici Zavoda zdravstvenog osiguranja HNŽ.

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 Podnositelja zahtjeva, kojim se traži izmjena inicijalnog zahtjeva, odnosno proširenje istog, na način da se isti proširuje i na utvrđivanje postojanja zabranjenog sporazuma iz članka 4. stavak (1) točka b) Zakona *na Odluku od utvrđivanju liste lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja („Službene novine HNŽ“ br. 6/22 i 10/22).*

U Zahtjevu za proširenje postupka, Podnositelj zahtjeva navodi sljedeće:

- u svezi s Odlukom o utvrđivanju liste lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja („Službene novine HNK“ br. 6/22 i 10/22), Vlada HNŽ nije stavila (uvrstila) 19 oblika i jačina Plivinih lijekova na pozitivnu listu lijekova, iako su za njihovo stavljanje (uvrštavanje) 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 uvjete sukladno 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 obveznog 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 obveznog zdravstvenog osiguranja („Službene novine HNK“ br. 6/22 i 10/22);

- preliminarno utvrdi povredu, donese privremenu mjeru i naloži Vladi HNŽ da na pozitivnu listu lijekova Hercegovačko-neretvanske županije 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 – neretvanske županije („Službene novine Hercegovačko – neretvanskog kantona“, broj 4/2021) i Odluke o utvrđivanju liste lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja („Službene novine HNK“ br. 6/22 i 10/22), sprječava, ograničava i narušava tržišnu konkurenciju na mjerodavnom tržištu lijekova koji se propisuju i izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanske županije, na području Hercegovačko-neretvanske županije, što predstavlja zabranjeni sporazum u smislu članka 4. stavak (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 – neretvanske županije („Službene novine Hercegovačko – neretvanske županije“, broj 4/2021) i Odluke o utvrđivanju liste lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja („Službene novine HNK“ br. 6/22 i 10/22), u smislu članka 4. stavak (2) Zakona;
- naloži Vladi HNŽ da omogući Plivi sudjelovanje na mjerodavnom tržištu na način da na pozitivnu listu lijekova Hercegovačko-neretvanske županije vrati, odnosno uvrsti Plivine lijekove (zaštićene nazive lijekova) koji nisu uvršteni Odlukom o utvrđivanju liste lijekova obveznog 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 HNŽ, u smislu članka 48. stavak (1) pod (a) Zakona;
- naloži Vladi HNŽ da se pridržava obveza koje Konkurencijsko vijeće utvrdi u postupku po ovom Zahtjevu,
- naloži Vladi HNŽ da Podnositelju zahtjeva nadoknadi troškove postupka po ovom Zahtjevu.

Na temelju podnesenog Zahtjeva i dostavljene dokumentacije Konkurencijsko vijeće je, u smislu članka 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 članka 4. stavak (1) točka b) Zakona u odnosu na Odluku o utvrđivanju liste lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja („Službene novine HNŽ“, 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 HNŽ 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 HNŽ na naprijed dostavljeni Zaključak o proširenju Zaključka o pokretanju postupka, u kome se navodi sljedeće:

- Da u cijelosti poriče činjenične navode Podnositelja zahtjeva, te da predlaže da se zahtjev odbije kao neutemeljen, kao i da ostaje kod navoda i prijedloga istaknutih u podnescima u tijeku postupka;

- Vlada HNŽ posebno ističe da donoseći Pozitivnu listu lijekova nije postupala kao gospodarski 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 HNŽ 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 tijekom 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 HNŽ ponovno ukazuje i na odluke Suda EU kojima je utvrđeno da se fondovi zdravstvenog osiguranja ne smatraju gospodarskim subjektima, ukoliko funkcioniraju na principu pune solidarnosti, odnosno da je sustav socijalne sigurnosti lišen gospodarskog karaktera, ako se sredstva zdravstvenog osiguranja formiraju na temelju obveznih 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 obveznog zdravstvenog osiguranja. S tim u svezi, Vlada HNŽ ističe da se Pozitivnom listom ne regulira tržišni položaj proizvođača ili distributera lijekova, nego se tom listom, na temelju Zakona, uređuje vrsta i opseg prava koje ostvaruju korisnici obaveznog zdravstvenog osiguranja;
- Vlada HNŽ je Zaključkom broj: 01-01-02-1039/19 od 22.05.2019. godine zadužila Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne skrbi da svake godine analizira Listu lijekova, koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zdravstvenog osiguranja HNŽ i predloži eventualne izmjene i dopune;
- Vlada FBiH je na 97. sjednici održanoj dana 30.12.2021. godine donijela novu Odluku o listi lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH, kojom je utvrđeno da su kantoni/županije dužni usuglasiti sadržaj pozitivne liste lijeka kantona/županija 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/županija utvrđen odredbama istog pravilnika;
- Člankom 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, sukladno 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;
- Opseg prava na lijekove utvrđuje se kantonalnim/županijskim propisima, u okviru sredstava koja su osigurana finansijskim planom ZZO HNŽ za njeno finansiranje, te je u tom smislu Lista lijekova proširena za 12 novih generičkih naziva;
- Vlada HNŽ je donijela Odluku o utvrđivanju liste lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja HNŽ (“Narodne novine HNŽ”, broj 6/2022) u kojoj je ostavljen rok od 90 dana za uvrštavanje zaštićenih naziva lijekova na Pozitivnu listu lijekova HNŽ 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 HNŽ;
- Komisija za stavljanje i skidanje lijekova sa Pozitivne liste lijekova je pregledala dostavljene zahtjeve i priloženu dokumentaciju, nakon čega je tablica 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 članka 9. stavak 3. Zakona o lijekovima kojim je definirano da se s ciljem podržavanja razvitka domaće farmaceutske industrije na pozitivnu listu lijekova konatona/županija, kao i na listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona/županija, obvezno uvrštavaju i lijekovi domaće farmaceutske industrije koji ispunjavaju uvjete iz članka 9. stavak 1. Zakona o lijekovima, i pored lijekova originatora, kao i lijekova inostrane farmaceutske industrije;
- Člankom 9. Pravilnika su utvrđeni kriteriji za stavljanje zaštićenih naziva lijekova na kantonalne/županijske liste lijekova, a člankom 11. Pravilnika je utvrđeno da se kod ograničavanja zaštićenih naziva lijekova na kantonalnim/županijskim listama lijekova, prilikom uvrštavanja zaštićenih naziva lijekova, imaju primjenjivati pored kriterija iz članka 9. Pravilnika i kriteriji utvrđeni u članku 9. stavak 2. federalnog Zakona, kao i redosljed proizvođača lijekova, odnosno nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet utvrđen u članku 9. stavak 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 financijskim 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 Podnositeljima zahtjeva aktom broj UP-02-26-3-007-48/22 od 07.02.2023. godine.

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

4. Mjerodavno tržište

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

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

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

Mjerodavno tržište proizvoda predmetnog postupka je tržište lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava ZZO HNŽ.

Mjerodavno zemljopisno tržište je teritorij Hercegovina – neretvanske županije, budući da se Odluka o izmjeni i dopuni Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja HNŽ iz 2021. godine, kao i Odluka o utvrđivanju liste lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja HNŽ iz 2022. godine, primjenjuju u Hercegovina – neretvanske županije.

Prema naprijed navedenom, mjerodavno tržište predmetnog postupka je tržište liste lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava ZZO HNŽ u Hercegovina – neretvanskoj županiji.

5. Prikupljanje podataka od trećih osoba

U predmetnom postupku, radi utvrđivanja svih činjenica u postupku, mjerodavnim organima/institucijama upućeni su zahtjevi za dostavom podataka, i to: Zavodu za zdravstveno osiguranje HNŽ, 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 financijski udjel domaćih proizvođača (Amsal, Bosnalijek, Farmavita, Hemofarm, Natura Pharm i ZADA), za razdoblje I – VIII mjesec 202. godine iznosio 28,3%, odnosno 45% za razdoblje IX – XII mjesec 2021. godine.

6. Usmena rasprava

U daljnjem tijeku postupka, budući da se radi o postupku sa strankama sa suprotnim interesima, Konkurencijsko vijeće je zakazalo usmenu raspravu, sukladno sa člankom 39. Zakona, za dan 07.10.2022. godine (pozivi dostavljeni Podnositeljima zahtjeva i Vladi HNŽ 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 Podnositelja zahtjeva su prisustvovali punomoćnici, odvjetnici Jasmina Suljović (punomoć dostavljena ranije u postupku) i Robert Vrdoljak (punomoć predata prije početka usmene rasprave, sastavni dio Zapisnika), a ispred Vlade HNŽ nazočio je Džemal Sabrihafizović, odvjetnik (punomoć dostavljena ranije u postupku).

Podnositelj zahtjeva je, uz kraće izlaganje, naveo da ostaje kod svih zahtjeva i navoda iznesenih u dosadašnjem postupku, kao i punomoćnik Vlade HNŽ, koji je, uz kraće izlaganje, istaknuo i navod da je u cijelosti neosnovan prijedlog Podnositelja zahtjeva da Konkurencijsko vijeće odredi privremenu mjeru kojom će se djelimično obustaviti primjena Odluke o listi lijekova koji se mogu propisivati na teret sredstava obveznog 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: Podnositelj 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 HNŽ podneskom broj: UP-02-26-3-07-31/22 od 21.10.2022. godine (dostavljen Podnositelju zahtjeva aktom broj: UP-02-26-3-07-35/22 od 01.11.2022. godine).

Podnositelj 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-neretvanske županije ("Službene novine Hercegovačko-neretvanske županije" broj 4/202) predstavlja zabranjeni sporazum u smislu članka 4. stavak (1) točke b) Zakona o konkurenciji Bosne i Hercegovine kojim je protivna strana spriječila, narušila i ograničila tržišnu konkurenciju na mjerodavnom tržištu lijekova koji se propisuju i izdaju na teret zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanske županije, na području Hercegovačko-neretvanske županije. Konkretno, protivna Strana je u postupku revidiranja liste skinula 38 oblika i jačina Plivinih lijekova, iako za to nema temelja, što samo po sebi predstavlja zabranjeno konkurencijsko djelovanje i zbog čega Plivi kontinuirano nastaje šteta;
- Presuda Europskog suda pravde u spojenim predmetima C-262/18P i C/271/18P nije mjerodavna za ocjenu konkretnog slučaja. Ona se tiče slovačkih društava za zdravstveno osiguranje, pritom se uopće ne spominje tržište lijekova, a posebno ne mjerodavno tržište iz ovog postupka. Iz navedene presude se može izvući jedna zanimljiva paralela: privatni zdravstveni osiguravatelji sudjeluju unutar slovačkog sustava obveznog zdravstvenog osiguranja (na tržištu), dok je zabranjenim sporazumom Podnositelj zahtjeva u velikom dijelu onemogućen sudjelovati na mjerodavnom tržištu odnosno isključen je s njega za svaki oblik i jačinu lijeka koji nije stavljen na Pozitivnu listu lijekova Hercegovačko-neretvanske županije, što je ustvari suština ovog postupka;
- Nije mjerodavno za ovaj postupak da li se zavod zdravstvenog osiguranja financira iz proračuna ili iz doprinosa, pa samim tim nije mjerodavna ni informacija o izvorima financiranja prava iz obveznog zdravstvenog osiguranja, dana od Zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanske županije dana 30.03.2022. godine. Gospodarski subjekt koji utječe i sudjeluje na mjerodavnom tržištu je Vlada Hercegovačko-neretvanske županije, a ne Zavod zdravstvenog osiguranja. U smislu Zakona o konkurenciji Bosne i Hercegovine, kupci lijekova na mjerodavnom tržištu su potrošači, a ne osiguranici. Podnositelj Zahtjeva je gospodarski subjekt koji želi i ispunjava sve uvjete da sudjeluje na mjerodavnom tržištu (kao posebnom tržištu lijekova), ali ne može jer je protivna strana izvršila kontrolu i ograničenje tržišta i suprotno pravilima 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 dane tijelu pred kojim se vodi ovaj postupak;
- Rješenja u hrvatskom zakonodavstvu u svezi s pozitivnom listom lijekova nisu mjerodavna 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;
- Podnositelj zahtjeva smatra nespornim da je postupak revidiranja liste u Hercegovačko-neretvanskoj županiji proveden netransparentno i van svake zakonske procedure;
- Iako to nije mjerodavno 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 sudjelovalo svega 8 domaćih

proizvođača lijekova od sveukupno 170 proizvođača na tržištu, a prema zvaničnim podacima iz 2021. godine, sudjelovalo 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 sudjelovanja na točno 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-neretvanske županije, na području Hercegovačko-neretvanske županije je zasebno tržište od općeg tržišta lijekova u Bosni i Hercegovini;
- Dakle, da bi zaista postojala pravična konkurencija i jednaki uvjeti na mjerodavnom 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 registrirani na teritoriju Bosne i Hercegovine kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine i koji ispunjavaju uvjete za stavljanje na tržište odnosno uvjete 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;
- Podnositelj zahtjeva je više puta tijekom postupka isticao da je suština ovog postupka isključivanje gospodarskog subjekta s mjerodavnog tržišta, te smatra nespornim da ovakvo postupanje protivne strane predstavlja zabranjeni sporazum iz članka 4. stavak (1) točke b) Zakona o konkurenciji Bosne i Hercegovine. U suštini, Vlada Hercegovačko-neretvanske županije izravno onemogućava određenim Plivinim proizvodima da sudjeluju na mjerodavnom 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 izravno pogoduje samo onim proizvođačima čiji lijekovi se nalaze na esencijalnim listama, što ukazuju na očiglednu nezakonitost;
- Ovakva se ograničenja konkurencije, izričito navedena u članku 4. stavak (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 Podnositelj zahtjeva smatra da se na temelju same činjenice isključivanja lijeka treba utvrditi postojanje zabranjenog sporazuma, nesporno je i da postupanje Vlade Hercegovačko-neretvanske županije za svoju posljedicu ima sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišne konkurencije na mjerodavnom tržištu. Donošenjem Pozitivne liste lijekova Hercegovačko-neretvanske županije (zabranjenog sporazuma), lijekovi koji su ranije bili na listi, a više nisu, i dalje se mogu naći u slobodnoj prodaji po receptu, izvan mjerodavnog tržišta lijekova koji se propisuju i izdaju na teret zdravstvenog osiguranja HNŽ, na području Hercegovačko-neretvanske županije, ali rijetko koji potrošač će svojim neto sredstvima platiti lijek kad ga na mjerodavnom tržištu može dobiti bez potrošnje tih sredstava. Na tu činjenicu jasno ukazuje kontinuirani pad kupovine od strane ljekarni, a time posljedično i pad prihoda Podnositelja zahtjeva;
- Dok su se sporni lijekovi još uvijek nalazili na listi u razdoblju od 01.09.2020. godine do 31.08.2021. godine, ljekarne su ih u prosjeku nabavljale u mjesečnom iznosu od (...). S druge strane, u razdoblju 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 spomih lijekova, prethodno zabranjenom konkurencijskom djelovanju Protivne strane, Podnositelj zahtjeva je na mjerodavnom tržištu (u razdoblju od 01.09.2020. godine do 01.09.2021. godine) ostvario prihode u iznosu od (...), a nakon zabranjenog konkurencijskog djelovanja Protivne Strane (u razdoblju od 01.09.2021. godine pa do 31.08.2022. godine), ostvario je prihode u iznosu od (...), što je sve suglasno predviđanjima i podacima danim na početku ovog postupka o šteti koja će mu nastati odnosno koja mu je nastala;
- Posljedično, zbog toga što potrošači ne kupuju lijekove, ljekarne ih ne žele nabavljati (a pojedinicima su prethodno propale zalihe lijekova), pa samim tim ih veletrgovci lijekova ne nabavljaju od Podnositelja zahtjeva. Evidentiran 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 mjerodavnom 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 HNŽ, u bitnom, ističe sljedeće u zaprimljenom izjašnjenju:

- Netočni su navodi da je Vlada HNŽ donoseći novu Pozitivnu listu lijekova skinula 38 oblika i jačina Plivinih lijekova sa pozitivne liste, iako za to nema temelja, što po navodima Podnositelja zahtjeva predstavlja zabranjeno konkurencijsko djelovanje. U svezi sa prednjim navodima Vlada HNŽ ukazuje da Podnositelj zahtjeva, nastojeći da stvori zabunu kod postupajućeg organa, svjesno ističe netočan navod da je Vlada HNŽ skinula određeni broj Plivinih lijekova sa pozitivne liste. Skidanje lijekova sa pozitivne liste predstavlja poseban institut utvrđen Zakonom o lijekovima FBiH. Naime odredbama članka 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 promotnika lijekova uvrštenih na listu lijekova, kao i korištenja lijekova (u daljnjem tekstu: Pravilnik). Odredbama članka 10. i članka 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 opskrbljuje redovito tržište određenim lijekom i slično. Dakle, skidanje lijeka sa pozitivne liste je specifičan institut i on se bitno razlikuje od neuvršavanja 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 sukladno 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 uvršteni na novu pozitivnu listu, ostaju na tržištu;
- Netočno je stanovište koje sugerira Podnositelj zahtjeva da Vlada HNŽ nema temelja za neuvršavanje pojedinih lijekova na pozitivnu listu, iako se isti lijekovi već nalaze na tržištu. S tim u svezi, Vlada HNŽ ukazuje na odredbe članka 9. stavak 2. Zakona o lijekovima, kojim je

propisano da Vlada kantona/županije može ograničiti i broj zaštićenih naziva lijekova na pozitivnoj listi. Zakonom i podzakonskim aktima propisani su uvjeti i postupak koji se odnose na ograničenje zaštićenih naziva na pozitivnoj listi, ali je bitna činjenica da zakon daje ovlaštenje vladi kantona/županije da ograniči broj zaštićenih naziva lijekova na pozitivnoj listi, što nesumnjivo znači da vlada kantona/županija ne mora na pozitivnu listu uključiti sve lijekove koji se nalaze na tržištu, kako to netočno sugerira Podnositelj zahtjeva;

- Neprihvatljivo je stanovište Podnositelja zahtjeva da donošenjem odluke o pozitivnoj listi lijekova Vlada kantona/županija regulira 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 opsega i načina ostvarivanja prava korisnika sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja;
- Neutemeljeni su prigovori Podnositelja zahtjeva koji se odnose na postupak odnosno provedenu proceduru prilikom donošenja Pozitivne liste lijekova. Procedura donošenja liste lijekova je regulirana 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 podnositelja zahtjeva koje je isticao na usmenoj raspravi. Naime, podnositelj zahtjeva ističe prigovore na postupak donošenja Pozitivne liste koji je provela Vlada HNŽ, 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 podnositelj zahtjeva smatra zabranjenim sporazumom, iako po njegovom mišljenju, Vlada Kantona Sarajevo nije napravila proceduralne propuste koje je navodno učinila Vlada HNŽ. Takvi navodi Podnositelja zahtjeva dodatno upućuju na zaključak da od procedure donošenja ne ovisi da li pozitivna lista ima karakter zabranjenog sporazuma ili nema;
- Upravo iz navedenih razloga, opsežna elaboracija navodnih povreda u postupku donošenja Pozitivne liste HNŽ 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 HNŽ isticala da se pitanje zakonitosti procedure u postupku donošenja pozitivne liste, može pokretati pred ministarstvima i inspekcijским organima u čijoj nadležnosti je staranje o provođenju Zakona o lijekovima, Zakona o zdravstvenoj zaštiti i Zakona o zdravstvenom osiguranju. Ipak, opreza radi Vlada HNŽ ističe da je cjelokupan postupak donošenja Pozitivne liste proveden u skladu sa Zakonom i podzakonskim aktima;
- Neutemeljeno je stanovište podnositelja zahtjeva da postoje različita tržišta lijekova tako što, pored tržišta na području kantona/županija, Federacije BiH i BiH na kojima se u prometu nalaze svi uredno registrirani lijekovi, postoji i posebno tržište lijekova koji se korisnicima obveznog zdravstvenog osiguranja propisuju na tret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja. S tim u svezi, Vlada HNŽ 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 uvrštavaju na pozitivne liste već nalaze na tržištu - jer u protivnom ne bi imalo svrhe da se uvrštavaju 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 opseg i način ostvarivanja prava korisnika obaveznog zdravstvenog osiguranja. koji na principu pune solidarnosti iz svojih ličnih sredstava formiraju fondove obvezne zdravstvene zaštite;

- Da bi podržao svoje neprihvatljivo stanovište, Podnositelj zahtjeva korisnike obveznog zdravstvenog osiguranja označava kao potrošače odnosno kupce, jer samo tako može braniti konstrukciju o tržištu lijekova koji se izdaju na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja. Međutim, nema bilo kakvog osnova da se korisnici obveznog zdravstvenog osiguranja izjednačavaju sa potrošačima odnosno kupcima. Oni, na temelju zakonske obveze, izdvajaju lična sredstva iz kojih se formira zajednički fond obveznog zdravstvenog osiguranja. Obveznik odnosno korisnik obveznog 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 Podnositelj zahtjeva korisnika obveznog osiguranja označava kao kupca je upravo u tome što ne postoji tržište na kojem nema kupaca. S obzirom da korisnik obveznog osiguranja nije kupac, to znači da i ne postoji posebno tržište lijekova koji se propisuju na teret obveznog zdravstvenog osiguranja, jer su to lijekovi koji se nalaze na redovitom - jedinstvenom tržištu lijekova koji su u prometu na određenom području (kanton/županija, Federacija BiH i BiH);
- Potpuno su netočni i neutemeljeni navodi podnositelja zahtjeva da Vlada HNŽ sudjeluje na mjerodavnom tržištu, jer je Grad Mostar osnivač Ustanove Gradska Ljekarna Mostar, a Vlada FBiH je, po navodima Podnositelja 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 Podnositelj 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 Ljekarna izdaje, na temelju recepta, korisniku obveznog zdravstvenog osiguranja;
- Navodi Podnositelja 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 obvezno 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 podnositelja zahtjeva kao gospodarskog društva;
- Podnositelj zahtjeva neutemeljeno i neargumentirano osporava stanovišta Europske komisije i Suda EU, tvrdeći da se presude na koje se poziva Vlada HNŽ ne odnose na propisivanje i izdavanje lijekova na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja;
- U svezi sa prednjim navodima podnositelja zahtjeva, Vlada HNŽ ističe da se u Odgovoru na zahtjev, kao i na usmenoj raspravi, ukazalo na brojna stanovišta izražena u odlukama Europske komisije i Europskog 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 HNŽ je izložila uvjerljivu argumentaciju, uključujući i odluke Europske komisije, Suda EU, kao i Suda BiH;
- Dodatno, Vlada HNŽ je ukazala na specifične odluke kada je, po stanovištima Suda EU i Europske 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 funkcioniranju EU, kada rade na principu pune solidarnosti. Stanovište Europskog suda je da je sustav socijalne sigurnosti lišen gospodarskog 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 tim sustavom kontrolu ima država. Vlada HNŽ ukazuje da su upravo svi naprijed navedeni uvjeti ispunjeni kada je riječ o sredstvima obveznog zdravstvenog osiguranja HNŽ. Naime, prema navedenoj odluci Europskog suda mjerodavno je da se sredstva zdravstvenog osiguranja formiraju na temelju obveznog davanja koja su jednaka za sve osiguranike odnosno u jednakom procentu koji se primjenjuje na njihova primanja, da iz tih srećstava 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 Europskog suda da se fondovi zdravstvenog osiguranja ne smatraju gospodarskim subjektima, kada rade na principu pune solidarnosti, odnosno da je sistem socijalne sigurnosti lišen gospodarskog karaktera kada su ispunjeni elementi koje presuda precizno navodi;

- Podnositelj 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 HNŽ ističe da je puni naziv direktive: „Direktiva o transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova za humanu uporabu i njihovo uključivanje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja". Direktiva se, dakle, odnosi isključivo na definiranje pravila u vezi sa određivanjem cijena lijekova koji se koriste za humanu uporabu i za uključivanje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja. Druga pitanja nisu regulirana ovom direktivom. To nedvojbeno proizlazi i iz st. 5. Preambule predmetne direktive, koja definira 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 podatci 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;
- Podnositelj zahtjeva se neutemeljeno poziva na pravno mišljenje Agencije za zaštitu tržišnog natjecanja RH br. 580-07/26-2015-018. U tom pogledu, Vlada HNŽ 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 definiranju i provođenju politike javnog zdravstva, HZZO ne podliježe propisima o zaštiti tržišnog natjecanja“;
- Imajući u vidu navode Vlade HNŽ istaknute u Odgovoru na zahtjev, na usmenoj raspravi, te u ovom podnesku, Vlada HNŽ 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 Europske komisije i Europskog 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 Podnositelji zahtjeva, takva odluka bi dovela u neravnopravan položaj i građane u HNŽ-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 Podnositelja, 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 europskih 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 HNŽ je dostavljen Podnositeljima 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 tijekom postupka, javno dostupnih podataka, dokumentacije, pojedinačno i zajedno, te na temelju iznesenih dokaza, kao i činjenica iznesenih na usmenoj raspravi, Konkurencijsko vijeće je utvrdilo sljedeće:

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

Člankom 4. stavak (1) točka a) Zakona, utvrđeno je da se zabranjeni sporazumi odnose na izravno ili neizravno utvrđivanje kupovnih i prodajnih cijena ili bilo kojih drugih trgovačkih uvjeta.

Člankom 4. stavak (1) točka b) Zakona, utvrđeno je da se zabranjeni sporazumi posebno odnose na ograničavanje i kontrole proizvodnje, tržišta, tehničkog razvitka ili ulaganja.

U predmetnom postupku, gospodarski subjekti PLIVA HRVATSKA d.o.o. i PLIVA d.o.o. Sarajevo, podnesenom protiv Vlade Hercegovačko-neretvanske županije, navode kako postoji zabranjeni sporazum iz članka 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji, a koji je prema navodima Podnositelja 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 – neretvanske županije („Službene novine Hercegovačko – neretvanske županije“, broj 4/2021) i Odluke o utvrđivanju liste lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja („Službene novine Hercegovačko – neretvanske županije“, br. 6/2022 i 10/2022), donesenih od strane Vlade HNŽ.

Sukladno odredbama članka 5. Zakona o lijekovima („Službene novine FBiH“, broj 109/09), opskrba lijekovima u primarnoj i bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se koriste na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji se obavlja sukladno sa Listom lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH i Listom lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije BiH, te je u sukladno sa obvezom 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, obvezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotivnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine Federacije BiH“, br. 45/13 i 7/19). Revizija listi lijekova, sukladno sa člankom 17. Pravilnika,

obavlja se jednom godišnje, i to se, prvo obavi revizija federalne liste lijekova, a nakon objavljenih federalnih listi lijekova, kantonalna/županijska ministarstva zdravstva obavljaju postupak sačinjavanja i predlaganja novih kantonalnih listi sukladno sa Federalnim zakonom o lijekovima i citiranim pravilnikom. Također, člankom 5. Zakona o lijekovima utvrđena je obveza Vlade Federacije BiH da, na prijedlog federalnog ministra zdravstva, donosi Listu lijekova obveznog 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 obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine ne mogu biti više od maksimalnih veleprodajnih cijena lijekova u BiH, te se redovito usuglašavaju sa maksimalnim veleprodajnim cijenama lijekova u BiH, a sukladno sa člankom 6. Zakona o lijekovima, kao i odredbama ovog pravilnika. Cijene lijekova utvrđene Listom lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine obvezujuće su i za pozitivne liste lijekova kantona/županija;

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

Člankom 9. Zakona utvrđeno je da se na kantonalne/županijske 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 daljnjem tekstu: Agencija), te pozitivnih nalaza o urađenoj kontroli lijeka od Kontrolnog laboratorija Agencije. Istim člankom je predviđena mogućnost ograničenja broja zaštićenih naziva lijekova koji ispunjavaju propisane uvjete, a prema iskustvu u terapijskoj primjeni, sigurnosti u opskrbi i sl. S ciljem podržavanja razvoja domaće industrije člankom 9. Zakona je utvrđeno obvezno uvrštavanje lijekova domaće industrije na pozitivnu listu lijekova kantona/županija, kao i na listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona/županija, uz uvjet da ispunjavaju uvjete propisane člankom 9. stavak 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 prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova (u daljnjem tekstu: Pravilnik) je utvrđeno da se Federalna lista lijekova sačinjava prema generičkim nazivima lijekova i da obavezno sadrži cijene lijekova. Pozitivne liste lijekova kantona/županija pored podataka koji su sadržani u federalnoj listi obvezno sadrže i sljedeće podatke: zaštićeni naziv lijeka, naziv proizvođača lijeka i procentualno sudjelovanje ZZO u cijeni lijeka.

Člankom 5. Pravilnika propisano je da „Pozitivna lista lijekova kantona/županija, kao i lista lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona/županija sadrži internacionalne nezaštićene nazive lijeka - INN (generičke nazive) i zaštićene nazive lijekova“. Internacionalni nezaštićeni naziv (INN) je, prema definiciji iz članka 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.

Člankom 6. Pravilnika propisano je da lijekovi sa listi iz stava 1. ovog člana (Lista lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine) obvezno ulaze u sastav pozitivne liste lijekova kantona/županija, kao i liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona/županija (kantonalne/županijske liste lijekova) koje donosi vlada kantona/županija na prijedlog kantonalnog/županijskog ministra zdravstva. Nije dozvoljeno proširenje listi lijekova kantona/županija, ukoliko kanton/županija nije u mogućnosti pokriti troškove pozitivne liste lijekova kantona/županija koja se finansira na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja. Članom 7. Pravilnika propisano

je da Lista lijekova obveznog 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 obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine obvezujuće su i za pozitivne liste lijekova kantona/županija. Nije dozvoljeno da nadležna tijela vlasti kantona/županija pregovaraju sa proizvođačima lijekova, odnosno nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet, o cijenama lijekova."

Kriteriji, prema članku 9. Pravilnika za stavljanje zaštićenih naziva lijekova na kantonalne/županijske liste lijekova su sljedeći: registracija lijeka u Bosni i Hercegovini, pozitivni nalazi o urađenoj kontroli kvaliteta lijeka od Kontrolnog laboratorija Agencije u smislu članka 79. Državnog zakona i Pravilnika o načinu kontrole kvalitete lijeka ("Službeni glasnik BiH", broj 97/09), prihvaćanje cijene utvrđene Listom lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, iskustvo u terapijskoj primjeni lijeka u Federaciji BiH, sigurnost opsrbe lijekovima, uzimajući u obzir historijske podatke u smislu (ne)redovite opsrbe lijekovima u Federaciji BiH, status zaštićenog naziva lijeka u zdravstvenom sustavu Federacije BiH/BiH, zemljama okruženja, te zdravstvenim sustavima država EU; etičko oglašavanje lijekova koje se obavlja sukladno sa Državnim zakonom i propisom donijetim na temelju tog zakona. Izuzetno od stavka 1. alineja jedan i dva ovog članka, u slučajevima iz članka 12. stavak 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 temelju dokumentacije i pod uvjetima iz članka 34. Državnog zakona, kao i certifikat o kvaliteti lijeka iz zemlje proizvođača. U slučajevima inovativnih lijekova neće se zahtijevati kriteriji iz stavka 1. alineja 4. i 5. ovog članka, 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/županijskih listi lijekova su, prema članku 10. Pravilnika, 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 predata 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 opsrbljuje tržište lijekom, postojanje evidentiranih nuspojava lijekova, uključujući u ovo i izostanak terapijskog učinka, iz farmakoterapijskih razloga kada nema stručne opravdanosti za daljnju primjenu lijeka, na zahtjev nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet, ako ne postoje dovoljna financijska sredstva za nabavu lijekova, saglasno Financijskom planu nadležnog zavoda zdravstvenog osiguranja.

Prema članku 11. Pravilnika kod ograničavanja zaštićenih naziva lijekova na kantonalnim/županijskim listama lijekova prilikom uvrštavanja zaštićenih naziva lijekova imaju se primjenjivati, pored kriterija iz članka 9. Pravilnika, i kriteriji utvrđeni gore navedenim člankom 9. stavkom. 2. Federalnog zakona, kao redosljed proizvođača lijekova odnosno nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet utvrđen u članku 9. stavak 3. istog zakona.

Prema članku 23. Pravilnika, Komisija se formira rješenjem kantonalnog/županijskog ministra za kantonalne/županijske liste lijekova na razdoblje 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/županije na dalje postupanje, a revidirane liste lijekova se donose jednom godišnje.

U smislu članka 25. stavak (2) Pravilnika, pozitivno riješeni zahtjevi bit će uvršteni na liste lijekova u Federaciji BiH prilikom obavljenog godišnjeg revizije.

Generički lijek je, prema definiciji iz članka 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 temelju 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 učinkovitost lijekova.

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

Vlada HNŽ 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 HNŽ, a kojom se mijenja Pozitivna lista lijekova utvrđena Odlukom o Pozitivnoj listi lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja HNŽ („Službene novine HNK“, br. 3/09, 4/10, 4/11, 4/19 i 4/21)-(daljnje u tekstu se koristi i skraćeno: Odluka iz 2021. godine), te kojom se utvrđuje nova lista koji čini sastavni dio predmetne Odluke.

Točkom II predmetne Odluke je utvrđeno da će se uvrštavanje zaštićenih naziva na Pozitivnu listu HNŽ vršiti sukladno odredbama članka 9. Zakona o lijekovima i čl. 11 i 12. Pravilnika, te da se s ciljem podržavanja razvoja domaće farmaceutске industrije, na Pozitivnu listu obvezno uvrštavaju svi zaštićeni lijekovi domaće farmaceutске 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 HNŽ, temeljem suglasnosti ministra zdravstva, rada i socijalne skrbi.

Podnositelj zahtjeva je donošenjem Odluke o izmjeni i dopuni Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava ZZO HNŽ, 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 HNŽ za 2021. godinu, pokrenut je na inicijativu Zavoda zdravstvenog osiguranja HNŽ koja je upućena Ministarstvu zdravstva, rada i socijalne skrbi, a koje je nadalje pripremila prijedlog predmetne Odluke, te isti dostavilo Vladi HNŽ dana 28.04.2021. godine.

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

Također, Vlada HNŽ 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 obvezno uvršteni lijekovi svih originatora koji su aplicirali i lijekovi svih domaćih proizvođača koji su aplicirali, što prema navodima Vlade HNŽ proizlazi iz odredbe članka 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, sukladno 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 obveznog zdravstvenog osiguranja HNŽ („Službene novine HNŽ; br. 6/22 i 10/22)-(daljnje 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 sukladno sa člankom 9. stavak 2. Zakona o lijekovima, tako da se ograničava broj zaštićenih naziva lijekova poštujući odredbu članka 9. stavak 3. istog Zakona, a sukladno sa Pravilnikom.

Također, Odlukom o dopuni Odluke o utvrđivanju liste lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja HNŽ („Službene novine HNK“; br. 10/22), vrši se dopuna točke II, na način da se utvrđuje da s ciljem podržavanja razvoja domaće farmaceutske industrije, Pozitivna lista lijekova HNŽ sadrži sve zaštićene nazive lijekova domaće farmaceutske industrije i lijekova – originatora u okviru generičkog naziva lijeka, oblika i jačine zastupljenog na Pozitivnoj listi lijekova HNŽ, 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 članku V naprijed navedene Odluke o utvrđivanju liste lijekova obveznog 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 usuglašavanja iste sa esencijalom listom lijekova FBiH, dok je člankom VI utvrđeno da danom početka primjene Odluke prestaje da važi Odluka o Pozitivnoj listi lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja HNŽ „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 HNŽ, te se primjenjuje u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu.

Konkurencijsko vijeće je trenutno važećoj Pozitivnoj listi za HNŽ 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 primjenjivati 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 HNŽ. 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 Podnositelja zahtjeva da usvajanjem Pozitivne liste iz 2021. godine Vlada HNŽ izravno diskriminira inostrane proizvođače lijekova, u odnosu na domaće, na način da je Vlada HNŽ skoro u potpunosti inostranim proizvođačima onemogućila sudjelovanje na mjerodavnom 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 HNŽ je istakla da se donošenjem Pozitivne liste iz 2021. godine postupilo isključivo sukladno sa odredbom članka 9. stavak (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 sukladno sa mjerodavnom 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 HNŽ 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/županijsko ministarstvo, u koordinaciji sa Zavodom zdravstvenog osiguranja.

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

- Vlada HNŽ je donositelj Odluke o izmjeni i dopuni odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko – neretvanske županije („Službene novine Hercegovačko – neretvanske županije“, broj 4/2021) i Odluke o utvrđivanju liste lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja („Službene novine Hercegovačko – neretvanske županije“, br. 6/2022 i 10/2022),
- Odredbom članka 9. stav 3. Zakona o lijekovima je utvrđeno da se na listu lijekova obvezno uvrštavaju lijekovi domaće industrije, koji ispunjavaju uvjete, 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, obvezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometenika 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, obvezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometenika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova.

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

Također, Podnositelj 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 HNŽ da dostavi sve akte od svih organa uključenih u postupak revidiranja/formiranja pozitivne liste lijekova HNŽ u svezi sa odlukama iz 2021. i 2022. godine, kao i da dostavi svoje akte kojima su zaštićeni nazivi lijekova uvršteni na pozitivnu listu lijekova HNŽ, te sve financijska i druga izvješća od ZZO HNŽ, 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/županijsko ministarstvo, u koordinaciji sa Zavodom zdravstvenog osiguranja, odnosno Vladom HNŽ, 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/županijskih vlada, takvo postupanje bi bilo suprotno stvarnoj nadležnosti ovog organa, te bi dovelo do pravne nesigurnosti. Dakle, stanovište

Konkurencijskog vijeća je da se lijekovi uvrstavaju na pozitivne liste na način i pod uvjetima koji su određeni propisima i sukladno 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 sustave 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 zemljopisnog podrijetla proizvođača.

Slijedom naprijed navedenog, Podnosioci zahtjeva nisu dokazali postojanje povrede iz članka 4. stavak (1) točka b), te Konkurencijsko vijeće smatra kako je Vlada HNŽ donošenjem predmetnih Odluka postupala sukladno sa svojim ovlastima koje proizlaze iz članka 9. Zakona o lijekovima FBiH, kao i da iste ne predstavljaju zabranjeni sporazum iz članka 4. stavak (1) točka b) Zakona kojim je propisano da su zabranjeni sporazumi, ugovori, pojedine odredbe sporazuma ili ugovora, zajednička djelovanja i prešutni dogovori gospodarskih subjekata, odluke i drugi akti gospodarskih subjekata, koji navedenim aktivnostima/aktima izravno ili neizravno sudjeluju ili utječu na tržište, a koji za cilj i posljedicu imaju sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje konkurencije na tržištu, a koji se odnose na izravno ili neizravne utvrđivanje kupovnih i prodajnih cijena ili bilo kojih drugih trgovačkih uvjeta, odnosno na ograničavanje i kontrolu proizvodnje, tržišta, tehničkog razvitka 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 obveznog zdravstvenog osiguranja nisu proračunska sredstva, odnosno da se ista formiraju na temelju obveznog davanja koja su jednaka za sve osiguranike, kao krajnje korisnike istih, te da iz tih sredstava svi ostvaruju jednaka prava neovisno od iznosa doprinosa koji svaki osiguranik uplaćuje, čime se u potpunosti primjenjuje princip solidarnosti. Sukladno sa navedenim i važećim zakonodavstvom, vlade kantona/županija donose odluke o pozitivnim listama, te na taj način odlučuju o namjeni ličnih sredstava prikupljenih u fond obvezne zdravstvene zaštite. Također, prema važećim propisima, način financiranja i nabava lijekova iz sredstava obvezne zdravstvene zaštite, što uključuje i pozitivnu listu lijekova, podliježe kontroli zakonitosti od strane nadležnih organa, prvenstveno Federalnog ministarstva zdravstva, te pripadajućih kantonalnih/županijskih i federalnih inspekcija sa posebnih ovlastima.

Na temelju svega navedenog Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u točki 1. izreke ovoga Rješenja.

8. Privremena mjera

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

Na temelju gore navedenog Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u točki 2. izreke 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 članak 105. stavak (2) Zakona o upravnom postupku kada u postupku sudjeluje 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 sudjelovanjem u postupku.

Prema članku 105. stavak (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 odvjetništvu («Službene novine Federacije BiH», br. 40/02, 29/03, 18/05 i 68/05) i Tarife o nagradama i naknadi troškova za rad odvjetnika («Službene novine Federacije BiH», br. 22/04 i 24/04) (u daljnjem tekstu: Tarifa).

U tijeku postupka, punomoćnik Podnositelja 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 pristojbe na zahtjev za pokretanje postupka u iznosu od 1000,00KM i rješenje u iznosu od 1500,00 KM.

Punomoćnik Vlade HNŽ 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, sukladno sa člankom 105. stavak (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 Podnositelja zahtjeva za nadoknadu troškova postupka, budući da su navedeni postupak izazvali Podnositelji 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 temelju gore navedenog, Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u točkama 3. i 4. izreke ovoga Rješenja.

10. Administrativna pristojba

Podnositelj zahtjeva na ovo rješenje sukladno sa člankom 2. Tarifni broj 107 stavak (1) točka g) Odluke o visini administrativnih pristojbi u svezi sa procesnim radnjama pred Konkurencijskim vijećem („Službeni glasnik BiH“, br. 30/06, 18/11 i 75/18) obvezan je platiti administrativnu pristojbu u iznosu od 1.500,00 KM, u korist proračuna institucija Bosne i Hercegovine, te dokaz o uplati iste, dostaviti Konkurencijskom vijeću prije uručenja Rješenja.

Ukoliko Podnositelj zahtjeva ne izvrši uplatu propisane administrativne pristojbe, Konkurencijsko vijeće će pokrenuti postupak prinudne naplate po proceduri propisanoj člankom 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 točki 5. izreke ovog Rješenja.

11. Pouka o pravnom lijeku

Protiv ovoga Rješenja nije dozvoljen priziv.

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

Predsjednik

Nebojša Popić

Dostaviti:

- Podnositeljima zahtjeva, putem punomoćnika
- Vlada HNŽ, putem punomoćnika i
- u spis