



**Рјешење**

**по Захтјеву за покретање поступка против Владе Херцеговачко – неретванског кантона поднесеног од привредног субјекта ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о. и ПЛИВА д.о.о. Сарајево ради утврђивања забрањеног споразума**

**Сарајево,  
фебруар, 2023. године.**



Број: УП-02-26-3-007-50/22  
Сарајево, 15.02.2023. године

Конкуренцијски савјет Босне и Херцеговине, на основу члана 25. став (1) тачка е), члана 42. став (1), а у вези с чланом 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији («Службени гласник БиХ», бр. 48/05, 76/07 и 80/09), члана 105. Закона о управном поступку („Службени гласник БиХ“, бр. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 и 41/13), у поступку покренутом по Захтјеву за покретање поступка привредних субјеката ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о., Прилаз баруна Филиповића 25, Загреб, Република Хрватска и ПЛИВА д.о.о. Сарајево, Трг Хероја 10, Сарајево, Босна и Херцеговина против Владе Херцеговачко – неретванског кантона, Стјепана Радића 3, 88000 Мостар, Босна и Херцеговина ради утврђивања забрањеног конкуренцијског дјеловања, за примљеном дана 28.01.2022. године под бројем: УП-02-26-3-07-1/22, путем пуномоћника Мирне Милановић-Лалић, Јасмине Суљовић и Белме Дервишевић, адвоката из Сарајева, на 115. (стотинпетнаестој) сједници, одржаној дана 15.02.2023. године, донио

## **Р Ј Е Ш Е Њ Е**

1. Одбија се Захтјев привредних субјеката ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о. и ПЛИВА д.о.о. Сарајево, поднесен против Владе Херцеговачко – неретванског кантона, ради утврђивања постојања забрањеног споразума у смислу члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији, као неоснован.
2. Одбија се приједлог за доношење рјешења о привременој мјери, поднесен од привредних субјеката ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о. и ПЛИВА д.о.о. Сарајево, поднесен против Владе Херцеговачко – неретванског кантона, као неоснован.
3. Налаже се привредним субјектима ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о. и ПЛИВА д.о.о. Сарајево, да на име трошкова поступка плати износ од 912,60 КМ Влади Херцеговачко – неретванског кантона, у року од 8 дана од дана пријема овог Рјешења.
4. Одбија се захтјев привредних субјеката ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о. и ПЛИВА д.о.о. Сарајево за накнадом трошкова поступка, као неоснован.
5. Налаже се привредним субјектима ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о. и ПЛИВА д.о.о. Сарајево да на име административне таксе плате административну таксу на ово рјешење у износу од 1.500,00 КМ, у корист буџета институција Босне и Херцеговине.
6. Ово Рјешење је коначно и биће објављено у «Службеном гласнику БиХ», службеним гласницима ентитета и Брчко дистрикта Босне и Херцеговине.

## Образложење

Конкуренцијски савјет Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Конкуренцијски савјет) је, дана 28.01.2022. године под бројем: УП-02-26-3-07-1/22, запримио Захтјев привредних субјеката ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о., са сједиштем на адреси Прилаз баруна Филиповића 25, 10000 Загреб, Република Хрватска и ПЛИВА д.о.о. Сарајево, Трг Хероја 10, 71000 Сарајево, Босна и Херцеговина (у даљем тексту: Подносиоци захтјева), заступаних путем пуномоћника Мирне Милановић-Лалић, Јасмине Суловић и Белме Дервишевић, адвоката из Сарајева, за утврђивањем забрањеног конкуренцијског дјеловања (у даљем тексту: Захтјев) Владе Херцеговачко – неретванског кантона (у даљем тексту: Влада ХНК), у смислу постојања забрањеног споразума из члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији („Службени гласник БиХ“, бр. 48/05, 76/07 и 80/09)-(у даљем тексту: Закон) насталог доношењем Одлуке о измјени и допуни одлуке о утврђивању листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава завода здравственог осигурања Херцеговачко - неретванског кантона („Службене новине Херцеговачко – неретванског кантона“, број 4/2021)-(у даљем тексту: Одлука Владе ХНК или Позитивна листа лијекова ХНК), односно којом је Влада ХНК на релевантном тржишту лијекова који се издају на љекарски рецепт онемогућила Подносиоцима захтјева учествовање, чиме је спријечила, нарушила и ограничила тржишну конкуренцију на истом. Истим Захтјевом, подноси се и приједлог, у смислу одредбе члана 40. став (2) Закона, за одређивањем привремене мјере.

### 1. Странке у поступку

Странке у поступку су привредни субјекти ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о за развој, производњу и продају лијекова и фармацеутских производа., Прилаз баруна Филиповића 25, 10000 Загреб, Република Хрватска, ПЛИВА д.о.о. Сарајево, Трг Хероја 10, 71000 Сарајево, Босна и Херцеговина, као Подносиоци захтјева и Влада Херцеговачко – неретванског кантона, Стјепана Радића 3, 88000 Мостар, Босна и Херцеговина, као странка против које је покренут поступак.

#### 1.1. Привредни субјекат ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о. за развој, производњу и продају лијекова и фармацеутских производа, Прилаз баруна Филиповића 25, 10000 Загреб, Република Хрватска

Привредни субјекат ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о за развој, производњу и продају лијекова и фармацеутских производа., Прилаз баруна Филиповића 25, 10000 Загреб, Република Хрватска (скраћена ознака фирме: ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о.) је уписан у надлежни судски регистар под матичним бројем: 080469030.

#### 1.2. Привредни субјекат ПЛИВА друштво са ограниченом одговорношћу Сарајево

Привредни субјекат ПЛИВА д.о.о. Сарајево, Трг Хероја 10, 71000 Сарајево (скраћена ознака фирме: ПЛИВА д.о.о. Сарајево), је уписан у надлежни судски регистар Опћинског суда у Сарајеву под матичним бројем: 65-01-0523-11.

Оснивач привредног субјекта ПЛИВА д.о.о. Сарајево је привредни субјект ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о. за развој, производњу и продају лијекова и фармацеутских производа, Прилаз баруна Филиповића 25, 10000 Загреб, Република Хрватска, са 100% учешћа у капиталу.

#### 1.3. Влада Херцеговачко – неретванског кантона

Влада Херцеговачко – неретванског кантона, Стјепана Радића 3, 88000 Мостар, Босна и Херцеговина, као доносилац Одлуке о измјени и допуни Одлуке о утврђивању листе лијекова

који се прописују и издају на терет средстава завода здравственог осигурања Херцеговачко – неретванског кантона („Службене новине Херцеговачко – неретванског кантона“, бр. 4/2021) и Одлуке о утврђивању листе лијекова обавезног здравственог осигурања („Службене новине Херцеговачко – неретванског кантона“, бр. 6/2022 и 10/2022).

## **2. Правни оквир предметног поступка**

Конкурнцијски савјет је у току поступка примијенио одредбе Закона, Одлуке о утврђивању релевантног тржишта («Службени гласник БиХ», бр. 18/06 и 34/10), и одредбе Закона о управном поступку («Службени гласник БиХ», бр. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 и 53/16), у смислу члана 26. Закона.

Такође, Конкурнцијски савјет је извршило и увид у одредбе Закона о лијековима и медицинским средствима („Службени гласник БиХ“ бр. 58/08), Закона о лијековима ФБиХ („Службене новине ФБиХ“ број: 109/12) и Правилника о ближним критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листе лијекова у ФБиХ, начину стављања и скидања лијекова са листе лијекова, обавезама Министарства здравства, Завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова („Службене новине ФБиХ“ бр. 45/13 и 7/19).

## **3. Поступак по Захтјеву за покретање поступка**

Наведеним Захтјевом подноси се и приједлог, у смислу одредбе члана 40. став (2) Закона, за одређивањем привремене мјере.

Увидом у зашримљени Захтјев, утврђено је да је исти потребно допунити, као и уплатити недостајућу административну таксу, те је Подносиоцима захтјева упућен акт број: УП-02-26-3-07-2/22 од дана 08.04.2022. године и акт број: УП-02-26-3-07-3/22 од дана 12.04.2022. године, а на који је исти доставио тражену документацију, као и доказ о уплати административне таксе, поднеском број: УП-02-26-3-07-4/22 од 18.04.2022. године и број: УП-02-26-3-7-5/22 од 18.04.2022. године.

Након достављања додатне документације и прецизирања Захтјева, Конкурнцијски савјет је утврдио да је исти комплетан и уредан, у смислу члана 28. став (1) Закона, те је Подносиоцима захтјева, дана 10.05.2022. године под бројем: УП-02-26-3-07-6/22, издало потврду о пријему комплетног и уредног захтјева, у складу са чланом 28. став (3) Закона.

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

- да забрањени споразум представља Одлука о измјени и допуни одлуке о утврђивању листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава завода здравственог осигурања Херцеговачко-неретванског кантона ("Службене новине Херцеговачко-неретванског кантона", бр. 4/2021)- (у даљем тексту: "Позитивна листа лијекова ХНК" или "Одлука Владе ХНК");
- напријед наведеном Одлуком Влада ХНК је извршила контролу и ограничење на релевантном тржишту лијекова који се издају на љекарски рецепт, тако што је у великом дијелу онемогућила Пливи Хрватска, односно Пливи Сарајево учествовање на њему, чиме спрјечава, нарушава и ограничава тржишну конкуренцију на релевантном тржишту у смислу члана 4. става (1) тачке б) Закона о конкуренцији. Конкретно, Влада ХНК је у поступку ревидирања скинула 38 облика и јачина лијекова Пливе Хрватска односно Пливе Сарајево са Позитивне листе лијекова ХНК, иако за то нису испуњени прописани

увјети. Због наведеног забрањеног конкуренцијског дјеловања, Плива Хрватска д.о.о. и Плива д.о.о. Сарајево трпе штету.

- ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о., са сједиштем на адреси Прилаз баруна Филиповића 25, 10000 Загреб, Република Хрватска (у даљем тексту: Плива Хрватска) једна је од водећих произвођача лијекова и хемијских производа за медицинске сврхе у регији Југоисточна Еуропа. Плива Хрватска је чланица Тева Групе, једне од највећих фармацеутских компанија у свијету, те као инострани произвођач лијекова учествује на тржишту Босне и Херцеговине;
- ПЛИВА д.о.о. Сарајево, Трг Хероја 10, 71000 Сарајево, Босна и Херцеговина (у даљем тексту: Плива Сарајево) је босанскохерцеговачки пословни субјекат који, на тржишту БиХ, заступа цјелокупни портфолио лијекова Пливе Хрватска и АСТАВИС GROUP PCT као иностраних произвођача лијекова. Плива Сарајево прибавља дозволе за стављање лијекова у промет и подузима све радње, у својству носитеља дозвола и у складу с примјењивим прописима, како би се заштићени називи лијекова Пливе Хрватска и АСТАВИС GROUP PCT ставили на листе лијекова који се прописују и издају на терет здравственог осигурања. Плива Сарајево је у 100% власништву Пливе Хрватска (Плива Хрватска и Плива Сарајево даље у тексту као: "Плива");
- Плива је дугогодишњи учесник на тржишту лијекова који се прописују и издају на терет обавезног здравственог осигурања ХНК јер су Пливини производи препознати на тржишту као производи с дугогодишњом традицијом и квалитетом. Због тога је Влада ХНК редовито стављала Пливине лијекове на листе лијекова ХНК, сходно поднесеним захтјевима и примјењивим прописима. Влада ХНК је незаконито скинула Пливине лијекове у поступку доношења Позитивне листе лијекова ХНК, са циљем заштите домаћих произвођача што представља арбитрарно – забрањено конкуренцијско дјеловање.
- Противна страна у предметном поступку је Влада ХНК- управни орган односно извршна власт у Херцеговачко-неретванском кантону (даље у тексту: ХНК);
- Влада ХНК доноси и ревидира позитивну листу лијекова ХНК, односно одлучује који лијекови (заштићени називи произвођача лијекова) могу прописивати и издавати пацијентима на терет средстава обвезног здравственог осигурања ХНК, према претходно утврђеним цијенама.
- поступак који претходи доношењу позитивних листи лијекова може се описати на сљедећи начин:

i. Лијекови, као супстанце или комбинације супстанци намијењене за лијечење или спрјечавање болести код људи, разврставају се на: (1) лијекове који се издају на љекарски рецепт и чије је издавање дозвољено само у апотекама; (2) лијекови који се издају без рецепта и чије је издавање дозвољено само у апотекама; и (3) лијекове који се могу користити само у здравственим установама приликом пружања здравствених услуга, у смислу члана 28. Закона о лијековима и медицинским средствима БиХ ("Службени гласник БиХ" бр. 58/08 - Закон о лијековима и медицинским средствима БиХ). Основни увјет стављања лијека (Укључујући и сваки облик, дозу и величину паковања лијека у смислу члана 35. става (1) Закона о лијековима и медицинским средствима БиХ) у промет у БиХ јесте да има дозволу за стављање лијека у промет коју издаје Агенција за лијекове и медицинска средства БиХ (осим у одређеним изузетним околностима у складу са Законом о лијековима и медицинским средствима БиХ и примјењивим прописима). Ако одређени лијек има дозволу за стављање у промет, сматра се да испуњава све увјете квалитета, сигурности и дјелотворности.

- ii. Лијекови који се издају на љекарски рецепт и чије је издавање дозвољено само у апотекама даље се дијеле на: (1) лијекове на рецепт у чијој цијену учествују заводи здравственог осигурања; и (2) лијекови који се прописују на рецепт али пуну цијену сноси пацијент/осигураник. Да би у цијени лијека учествовали заводи здравственог осигурања потребно је да се тај лијек налази на позитивној листи лијекова.
- iii. У Федерацији Босне и Херцеговине, сустав позитивних листи лијекова конципиран је на сљедећи начин:
- Влада ФБиХ на приједлог федералног министра здравства доноси федералну листу лијекова која садржи искључиво ИНН (интернационалне незаштићене називе лијекова)- (ИНН су скраћени описи кемијске структуре или кодирана имена која нису везана ни за једног произвођача лијекова ни за његове производе. Према дефиницији из члана 2. Закона о лијековима и медицинским средствима БиХ: „Уобичајени назив је интернационални незаштићени назив (ИНН) који је препоручила Свјетска здравствена организација или ако такав не постоји, онђе прихваћени уобичајени назив.“), у смислу члана 5. Закона о лијековима ФБиХ ("Службене новине ФБиХ" бр. 109/12 - Закон о лијековима ФБиХ) и члана 6. Правилника о ближим критеријима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарства здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова ("Службене новине ФБиХ" бр. 45/13 и 7/19 - Правилник о листама лијекова).
  - Кантоналне владе, на темељу надлежности пренијетих од ФБиХ и на приједлоге кантоналних министарстава здравства, доносе и ревидирају кантоналне позитивне листе лијекова који садрже заштићене називе лијекова домаћих и страних произвођача лијекова који по свом саставу одговарају ИНН на федералној листи лијекова, у складу са Законом о лијековима ФБиХ и Правилником о листама лијекова чија је примјена обавезујућа код доношења и ревидирања листи лијекова и на федералном и на кантоналном нивоу. Законом није ограничен број лијекова по ИНН-у.
- iv. Што се тиче ХНК, Министарство здравства, рада и социјалне заштите ХНК (у даљем тексту: Министарство здравства ХНК) објављује позив за подношење захтјева за стављање лијекова на листу лијекова ХНК. Произвођачи лијекова односно носиоци дозвола за стављање лијекова у промет подносе захтјеве, а поднесене захтјеве разматра Министарство здравства ХНК. Потом, Влада ХНК доноси и ревидира позитивне листе лијекова на приједлог Министарства здравства ХНК. Уврштавање лијекова на листу обавља Завод здравственог осигурања ХНК на основу сагласности Министарства здравства ХНК.
- ако је лијек стављен на позитивну листу лијекова, овлаштена лица која прописују лијекове могу прописати пацијенту/осигураннику лијек с кантоналне позитивне листе лијекова, а уговорне апотеке могу пацијенту издати тај лијек на терет обавезног здравственог осигурања.
  - да у закону не постоји ограничење у броју лијекова истог ИНН на листи лијекова који се издају на терет обавезног здравственог осигурања, те да Влада ХНК одлучује могу ли се Пливини лијекови прописивати и издавати на терет обавезног здравственог осигурања ХНК;
  - да је Влада ХНК донијела Позитивну листу лијекова ХНК темељем које је Завод

здравственог осигурања ХНК уз сагласност Министарства здравства ХНК уврстио лијекове на нову Позитивну листу лијекова ХНК примјењиву од 01.09.2021. године.;

- да је својом Одлуком Влада ХНК извршила ограничење на релевантном тржишту тако што је онемогућила Пливи учествовање на тржишту за одређене Пливине лијекове које је скинула са Позитивне листе лијекова ХНК, односно није уврстила на њу, чиме спрјечава, нарушава и ограничава тржишну конкуренцију на релевантном тржишту, у смислу члана 4. става (1) тачке б) Закона о конкуренцији. Конкретно, Влада ХНК је с Позитивне листе лијекова скинула 38 облика и јачина Пливиних лијекова, иако нису испуњени увјети за њихово скидање с листе.
- да ће Плива због забрањеног споразума Владе ХНК трпјети штету све док се Позитивна листа лијекова ХНК буде примјењивала.
- да Влада ХНК није прибавила претходно мишљење Конкуренцијског савјета о сагласности Одлуке Владе ХНК са Законом о конкуренцији, као прописом из области које имају утјецаја на тржишну конкуренцију, што је била обавезна учинити претходно доношењу тог акта у смислу члана 25. става (2) Закона о конкуренцији.
- да Плива предлаже Конкуренцијском савјету Босне и Херцеговине да: (1) прелиминарно утврди повреду и донесе рјешење о привременој мјери којом ће наложити Влади ХНК да на Позитивну листу лијекова ХНК врати све Пливине лијекове који су се налазили у њој; (2) утврди да Одлука Владе ХНК представља забрањени споразум у смислу члана 4. става (1) тачке б) Закона о конкуренцији; (3) утврди ништавост Одлуке Владе ХНК у смислу Закона о конкуренцији; (4) наложи Влади ХНК да омогући Пливи учествовање на релевантном тржишту односно да на Позитивну листу лијекова ХНК врати све Пливине лијекове који су се раније налазили са њој; (5) наложи Влади ХНК да се придржава обавеза које КВ БиХ утврди у поступку; и (6) изрекне санкцију Влади ХНК у смислу Закона о конкуренцији;
- да је Влада ХНК учесник на релевантном тржишту, односно утјече на релевантно тржиште у смислу Закона о конкуренцији и неспорна је надлежност Конкуренцијског савјета да наложи односно одлучи како је наведено изнад;
- да у смислу члана 3. става (2) Закона о конкуренцији, те члана 4. Одлуке о утврђивању релевантног тржишта ("Службени гласник БиХ" бр. 18/06 и 34/10), релевантно тржиште производа је тржиште лијекова који се прописују и издају на терет обавезног здравственог осигурања ХНК, јер се ефекти забрањеног споразума директно огледају на приступ производима на наведеном релевантном тржишту. У смислу члана 3. става (3) Закона о конкуренцији те члана 5. Одлуке о утврђивању релевантног тржишта ("Службени гласник БиХ" бр. 18/06 и 34/10), релевантно географско тржиште је подручје ХНК, будући да се забрањени споразум примјењује у ХНК;
- да је за сврху утврђивања забрањеног споразума нужно је узети у обзир тржиште лијекова који се прописују и издају на терет обавезног здравственог осигурања ХНК, на подручју ХНК. Ово је релевантно тржиште предложено према суштински сличној ранијој релевантној пракси Конкуренцијског савјета;
- да се током 2019. године примјењивала Одлука о листи лијекова ХНК ("Службене новине ХНК" бр. 4/19) према којој је Плива на релевантном тржишту била заступљена са 53 облика и јачина лијекова. Тржишно учешће Пливе, у периоду од 2017. до 2019. године, је на релевантном тржишту износило 22%, на начин да је вриједност тржишта на

мјесечном нивоу износила (..)\*<sup>1</sup>, а Пливини приходи на мјесечном нивоу (..)\* еура :

- у периоду до ступања на снагу нове Позитивне листе лијекова, Плива је на релевантном тржишту на подручју Херцеговачко-неретванског кантона имала тржишно учешће у износу од око 22%;
- да је од 01.09.2021, Плива доживјела енорман пад продаје у износу од 69%, тако да умјесто ранијих 22% учешћа на тржишту, процијењено Пливино учешће на тржишту је пало на 7%, што на годишњем нивоу значи губитак продаје од најмање (..) ЕУР, те да ће, уколико се настави примјена нове Позитивне листе, овај губитак за Пливу на годишњем нивоу износити око (..) ЕУР-а јер тренутна продаја има тенденцију даљег пада.
- у првих осам мјесеци 2021. године примјењивала се Одлука о листи лијекова ХНК ("Службене новине ХНК" бр. 4/19 - „Ранија листа лијекова ХНК“) темељем које је Плива на релевантном тржишту била заступљена са 53 облика и јачина лијекова, од којих је за 6 лијекова Плива затражила скидање са Позитивне листе лијекова ХНК. Надаље, додатних 5 облика и јачина Пливиних лијекова је уврштено на позитивну листу 24.06.2021. године;
- ранија листа лијекова ХНК је измијењена и допуњена Позитивном листом лијекова ХНК којом је предвиђено да се *на Позитивну листу лијекова ХНК обавезно се уврштавају сви заштићени називи лијекова домаће фармацеутске индустрије и лијекови - оригинатора у оквиру генеричког назива лијека, облика и јачине заступљеног на Позитивној листи*“. Надаље, прописано је да *„у оквиру утврђене генерике облика и јачине лијека, по потреби се уврштавају и заштићена имена иноземних произвођача уколико - на Позитивној листи лијекова нису заступљени домаћи произвођачи укључујући и оригинатора, - на Позитивној листи лијекова се налази заступљен само један домаћи произвођач, односно оригинатор*“. Овим актом је дефинисан рок од 90 дана за уврштавање заштићених назива лијекова на Позитивну листу лијекова;
- одредбе Одлуке Владе ХНК су у потпуности незаконите будући да подржавање домаће фармацеутске индустрије односно заштита домаћих произвођача на штету иностраних (преференцијални третман) представља кршење међународних обавеза БиХ; Закон о лијековима ФБиХ не предвиђа могућност ограничавања броја заштићених назива лијекова с циљем заштите домаћих произвођача; Правилник о листама лијекова исто тако не прописује да надлежни орган може поступати дискриминаторно односно селективно при избору произвођача лијекова који испуњавају увјете;
- дана 16.7.2021. године, Плива је путем е-мејла обавјештена да је сачињена нова Позитивна листа лијекова у ХНК, те да иста ступа на снагу од 01.09.2021. године;
- унаточ наведеном, поступак ревидирања Позитивне листе лијекова у ХНК проведен је супротно закону, како слиједи:
  - Министарство здравства, није објавило јавни позив којим позива произвођаче лијекова односно носиоце дозвола за стављање лијекова у промет на подношење захтјева са одговарајућом документацијом, с циљем уврштавања лијекова на Позитивну листу лијекова;
  - Влада Кантона доноси Позитивну листу лијекова, на којој је Плива заступљена са само 14 облика и јачина лијекова, од којих је Плива за два облика и јачине лијека доставила обавијест о престанку производње и захтјев за искључивањем истог са листе, док је 38 облика и јачина лијекова неутемељено и необразложено скинуто с

---

<sup>1</sup> (..)\* - Податак представља пословну тајну



Позитивне листе.

- да је Влада ХНК је донијела Позитивну листу лијекова на начин да је ограничила релевантно тржиште и у великом дијелу онемогућила Пливи учествовање на њему;
- да Правилник о листама лијекова прописује начин избора лијекова, поступак и начин израде позитивне листе лијекова и исти не прописује да надлежни орган може поступати дискриминаторно односно селективно при избору произвођача лијекова који испуњавају услове. Управо супротно, Правилник о листама лијекова утврђује критеријуме за стављање лијекова на листе и не прописује могућност селекције односно приоритета при одабиру произвођача који испуњавају услове за стављање на листу због чега је поступање Владе ХНК незаконито и на штету пацијената/осигураника јер им умањује право избора лијекова који се издају на рецепт (што у коначници финансирају грађани);
- с циљем упућивања на многобројне незаконитости и неправилности, Плива је Министарству здравства ХНК упутила захтјев којим је тражила допуну односно ревидирање Позитивне листе лијекова ХНК. У свом допису Министарство здравства ХНК није доставило одговор, нити се осврнуло на аргументе из захтјева, већ је само укратко истакло да се у наведеном поступку не примјењује Закон о управном поступку;
- заштита домаћих произвођача (преференцијални третман) представља кршење међународних обавеза БиХ, те узрокује тешке негативне ефекте за конкуренцију на тржишту односно само по себи представља забрањено конкуренцијско дјеловање;
- сходно претходно наведеном, јасно произлази да је Одлука Владе ХНК арбитарна и да нема уоприште у закону;
- имајући у виду: да Законом о лијековима ФБиХ и Правилником о листама лијекова није предвиђено да се на позитивну листу лијекова може ставити само ограничен број лијекова у односу на ИНН, да Федерална листа лијекова није ревидирана, односно да све Пливине лијекове који су скинути с листе лијекова у ХНК њихови ИНН налазе на Федералној листи лијекова и да Законом о лијекова ФБиХ и Правилником о листама лијекова није утврђена законска могућност за ограничавање лијекова који испуњавају увјете за стављање на позитивну листу лијекова, Одлука Владе ХНК представља забрањени споразум у смислу члана 4. става (1) тачке б) Закона о конкуренцији којим је Влада ХНК извршила контролу и ограничење релевантног тржишта тако што је у великом дијелу онемогућила Пливи учествовање на њему, чиме спрјечава, нарушава и ограничава тржишну конкуренцију на релевантном тржишту.
- према члану 2. Закона о конкуренцији исти се примјењује на *„сва правна и физичка лица која се посредно или непосредно баве производњом, продајом роба и пружањем услуга и која могу својим дјеловањем спречавати, ограничавати или нарушавати тржишну конкуренцију на цијелој територији Босне и Херцеговине или значајнијем дијелу тржишта (у даљем тексту: привредни субјекти.) и то на: (...) б) тијела државне управе и локалне самоуправе, када посредно или непосредно учествују или утицху на тржиште;...“*;
- да се појам привредног субјекта у правном систему Босне и Херцеговине разликује од закона до закона. Међутим, према Закону о конкуренцији привредни субјекти у смислу права конкуренције су и тијела државне управе и локалне самоуправе. Стога је Влада ХНК привредни субјекат у смислу одредби права конкуренције, те се на Владу ХНК примјењује Закон о конкуренцији;
- напријед наведено тумачење Закона о конкуренцији потврђује заузети став Суда Босне и

Херцеговине у поступку број: С1 3 У 025594 17 У, који је покренут од стране произвођача лијекова ради утврђивања постојања забрањеног споразума-позитивне листе лијекова. У поступку пред Конкурентијским савјетом (који је претходно спору пред Судом БиХ) Влада Кантона Сарајево је тада тврдила да није поступала као привредни субјекат, те да се због тога не могу примјенити правила конкурентијског права. Међутим, у својој пресуди Суд БиХ је заузео став да се *„одредбе Закона о конкурентији примјењују на све државне органе када посредно или непосредно учествују или утичу на тржиште, у смислу одредбе члана 2 став 1 тачка б) Закона о конкурентији“*;

- Влада ХНК као орган извршне власти има овлаштење да одлучује да ли се одређени лијек може прописивати и издавати на терет обавезног здравственог осигурања ХНК. Таквим поступањем Влада ХНК директно одређује учешће произвођача на релеватном тржишту лијекова који се издају терет обавезног здравственог осигурања ХНК односно омогућава појединим привредним субјектима да учествују или не учествују на релеватном тржишту лијекова који се издају на терет буџета кантона чиме директно утиче на тржиште лијекова. Само учешће, те обим учешћа Пливе (и других произвођача) на тржишту лијекова који се издају на рецепт овиси искључиво од одлуке Владе ХНК. Сходно томе, на све акте који имају утјецај на тржишну конкурентију се примјењује Закон о конкурентији;
- да је такав став заузео Суд БиХ који је у пресуди број С1 3 У 032999 19 У, констатовао да *„...сви правни акти који у суштини имају утицај на тржиште (...) спадају под одредбу члана 4 став 1 Закона“*. Суд БиХ је такође и у другим предметима заузео став којима потврђује да се на владе кантона примјењују правила о заштити конкурентије када својим актима утичу на тржишно такмичење. Тако је Суд БиХ у пресуди број С1 3 У 025836 17 У од 24.01.2019. године потврдио да се Закон о конкурентији *„примјењује на органе државне управе и локалне самоуправе када посредно или непосредно учествују или утјечу на тржиште, те да се сходно томе исти примјењује и на Владу Кантона Сарајево“*;
- Суд Европске Уније је у предмету *Европска комисија в Р. Италија*, број Ц-35/96 од 18.06.1998. године заузео став да *„државе не смију увести или задржати на снази мјере, чак и законодавне, које могу учинити неучинковитим правила тржишне конкурентије која се примјењују на подузетнике“*. Претходно наведена становишта недвосмислено указују на то да су органи власти дужни спријечити доношење аката којим се могу нарушити правила конкурентије;
- да су у поступцима пред Конкурентијским савјетом, владе кантона тврдиле да се позитивним листама не ограничава приступ произвођачима, будући да исти нису искључени нити онемогућени да своје производе пласирају на тржиште;
- да је у конкретном случају, релевантано тржиште - тржиште лијекова који се издају на љекарски рецепт. Наиме, због специфичности тржишта лијекова који се издају на рецепт, тек се уврштењем лијека на Позитивну листу појединог произвођача може сматрати да је произвођач приступио тржишту лијекова. Наведено мишљење изражено је у мишљењу Агенције за заштиту тржишног натјечања Републике Хрватске, број 034-08/14-01/048 од дана 14.05.2015. године, а које каже сљедеће: *„Приступ тржишту лијекова који се издају на рецепт, поједини носитељи одобрења за стављање лијека у промет у Републици Хрватској остварују стављањем лијекова на основну и допунску листу лијекова Завода, а мјерила за стављање лијекова Завода на основну и допунску листу прописана су и транспарентна. Једном када се лијек појединог подузетника носитеља одобрења за стављање лијека у промет у Републици Хрватској стави на листе Завода, подузетник је приступио тржишту лијекова на рецепт под једнаким увјетима“*;

- да је Влада ХНК је својом Позитивном листом лијекова пропустила осигурати ефикасну и недискриминирајућу тржишну конкуренцију на релевантном тржишту;
- да осим повреде права конкуренције, усвајањем Позитивне листе Влада ХНК директно дискриминише иностране произвођаче лијекова. Ако се успореди учешће заступљености домаћих и иностраних произвођача на Позитивној листи лијекова ХНК с њиховим учешћем на Ранијој листи лијекова ХНК, а у односу на ИНН, јасно је да Влада ХНК скоро у потпуности иностраним произвођачима онемогућила учествовање на релевантном тржишту, укључујући и Пливу;
- преференцијални третман представља недозвољену државну помоћ којом се нарушава конкуренција на тржишту супротно члану 71. Споразума о стабилизацији и придруживању закљученог између Еуропских заједница и њихових држава чланица, с једне стране и Босне и Херцеговине, с друге стране. Наведени члан у релевантном дијелу прописује: *„Сљедеће је неспојиво с прописним функционирањем овог споразума, у мјери у којој може утицати на трговину између Заједнице и Босне и Херцеговине:...(ц) свака државна помоћ којом се нарушава или пријети нарушавању конкуренције давањем предности одређеним предузећима или одређеним производима.“*;
- преференцијални третман не само да је у супротности с међународним обавезама које је преузела БиХ него је и у супротности са Законом о лијековима ФБиХ који Влада ХНК, с циљем дискриминаторског поступања, погрешно интерпретира;
- члан 9. Закона о лијековима ФБиХ у релевантном дијелу гласи: *„Са циљем подржавања развоја домаће фармацеутске индустрије на позитивну листу лијекова кантона, као и листу лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона обавезно се уврштавају и лијекови домаће фармацеутске индустрије који испуњавају увјете из става 1. овог члана и то поред лијекова – оригинатора као и лијекова иноземне фармацеутске индустрије. Критерији и увјете за могуће ограничење броја заштићених назива лијекова из става 1. и 2. овог члана ближе се утврђују правилником федералног министра из члана 5. став 5. овог закона.“*;
- да је јасна интенција законодавца да омогући једнак третман свим учесницима на тржишту тако што јасно предвиђа да се лијекови домаће фармацеутске индустрије обавезно уврштавају поред лијекова оригинатора и лијекова иноземне фармацеутске индустрије, а не умјесто било које од ових двију категоријума произвођача лијекова;
- да стављање домаћих понуђача у повољнији положај, односно пружање селективне предности представља недозвољену државну помоћ којом се нарушава тржишна конкуренција. У конкретном случају, као основ једног забрањеног конкуренцијског дјеловања (забрањени споразум), Министарство здравства ХНК наводи друго забрањено конкуренцијско дјеловање (преференцијални третман), што је супротно законима и међународним обавезама БиХ;
- да не постоји ни економска ни било која друга оправданост за спорно поступање Владе ХНК, а нити постоје посљедични позитивни конкуренцијски ефекти на релевантном тржишту. Једини је циљ забрањеног споразума Владе ХНК погодовање одређеним произвођачима лијекова, на штету конкуренције на релевантном тржишту, али и на штету грађана – корисника. Наиме, ако се лијек одређеног произвођача лијекова не стави на листу лијекова то не доводи до смањења трошкова буџета јер се у пракси средства која се издвајају по овом темељу односе на ИНН, а не на произвођача. Ако у понуди постоји више истих лијекова који по свом саставу одговарају ИНН не смањује се број пацијената којима је потребан одређени лијек; нити разноликост понуде утиче на цијене лијекова. Пацијентима се искључиво смањује могућност избора лијекова који су

исти по свом саставу, а овлаштена лица која прописују лијекове ће прописивати лијекове других произвођача чији су лијекови стављени на Позитивну листу лијекова ХНК;

- да се уврштавањем свих лијекова који испуњавају услове за стављање на Позитивну листу лијекова ХНК се у првом реду штити интерес пацијената који ће тако имати могућност већег избора лијекова који се издају на рецепт. Тако нпр. уврштавањем лијекова свих произвођача који су испуњавали увјете, проширила би се Позитивна листа лијекова, пацијенти би имали могућност већег избора, те у случају застоја у снабдијевању лијековима од стране једног произвођача, остали произвођачи би имали лијекове заступљене на листи, које ће по издатом рецепту осигураници моћи преузети у уговорним апотекама. На тај начин, Влада ХНК би поступала у складу са законским прописима, штитила би све произвођаче лијекова једнако, те не би нарушавала тржишну конкуренцију. Међутим, незаконитим ограничавањем броја лијекова на Позитивној листи лијекова оштећени су у првом реду осигураници који више од 20 година користе Пливине лијекове, те који сада немају могућност избора лијекова;
- да ће се посљедично Пливини приходи смањити, а повећаће се приходи других произвођача лијекова чији су лијекови стављени на Позитивну листу лијекова ХНК, иако и њихови лијекови и Пливини лијекови испуњавају исте услове. У прилог томе иде чињеница да је Завод здравственог осигурања ХНК, у 2020. години, имао трошкове за лијекове са позитивне листе лијекова у износу од 13.490.661,00 КМ. Надаље, према извјештају Управног вијећа Завода здравственог осигурања ХНК, за првих 9 мјесеци у 2021. години је повећана потрошња лијекова са позитивне листе у односу на исти период 2020. године. Наиме, укупан трошак лијекова са Позитивне листе лијекова ХНК је увећан за 0,2%, односно за износ од 17.743 КМ;
- да примјеном Позитивне листе лијекова ХНК од 01.09.2021. године, настаје штета Пливи на релевантном тржишту. Плива, наиме, остварује приходе учествовањем на релевантном тржишту и улаже значајна средства у лијекове који су скинути са Позитивне листе лијекова ХНК. На темељу лијекова који су скинути са Позитивне листе лијекова ХНК, Плива је током 2019. године остваривала мјесечне приходе у износу од (..) ЕУР, а након усвајања позитивне листе, настао је пад продаје од (..)%;
- да због усвајања незаконите Позитивне листе, усљед ограничења приступа релевантном тржишту, Пливи ће настати штета у износу од око (..) ЕУР-а на годишњем нивоу. Такође, тренутна мјесечна продаја лијекова има тенденцију даљег пада, тако да би износ штете могоао досећи износ од (..) ЕУР годишње;
- члан 25. став (2) Закона о конкуренцији гласи: *„Конкуренијски савјет на нацрте и приједлоге закона и других прописа из области које имају утицаја на тржишну конкуренцију, које су обавезни доставити предлагачи, даје мишљење о њиховој сугласности с овим законом.“*, те у смислу наведене одредбе, Влада ХНК је била обавезна прибавити мишљење КС БиХ о сагласности Одлуке Владе ХНК са Законом о конкуренцији. Такође, наглашавамо да се против влада других кантона воде суштински слични поступци пред КВ БиХ, у којима је у управним споровима Суд БиХ дао правна схваћања о обавезном поступању у складу с чланом 25. ставом (2) Закона о конкуренцији (Пресуда Суда БиХ, број: С1 3 У 025836 17 У, од 24.01.2019. године, стр 4.; Пресуда Суда БиХ, број: С1 3 У 025594 17 У, од 27.03.2019. године, стр 4.);
- да иако није строго релевантно за оцјену предметног поступања, Подносилац захтјева истиче да је Одлука Владе ХНК незаконита и неправилна у смислу других примјењивих прописа;
- у овом Захтјеву кориштен је термин *„стављање лијека на Позитивну листу лијекова*

*ХНК“, но чињеница је да су Пливини лијекови који су били стављени на Ранију листу лијекова ХНК, уствари скинути с листе лијекова ХНК, што повлачи провођење процедуре из Правилника о листама лијекова и то члана 10. Правилника о листама лијекова који гласи: „Критерији за скидање лијекова са федералних листи лијекова, као и критерији за скидање заштићених назива лијекова са кантоналних листи лијекова су сљедећи: ако лијек више не испуњава неки од критерија прописаних овим правилником, ако је дозвола за стављање лијека у промет у БиХ истекла и није обновљена, а прошло је најдуже шест мјесеци од истека рока утврђеног у дозволи за стављање лијека у промет у БиХ односно уколико није поднијета потврда Агенције да је предана документација за обнову регистрације, ако подносилац захтјева у року од шест мјесеци од стављања лијека на листу лијекова у Федерацији БиХ не осигура присуство лијека на тржишту, ако подносилац захтјева континуирано не снабдијева тржиште лијеком, постојање евидентираних нуспојава лијекова, укључујући у ово и изостанак терапијског ефекта, из фармакотерапијских разлога када нема стручне оправданости за даљњу примјену лијека, на захтјев носиоца дозволе за стављање лијека у промет, ако не постоје довољна финансијска средства за набавку лијекова, сагласно Финансијском плану надлежног завода здравственог осигурања и ако лијек има већу од максималне велепродајне цијене лијекова у БиХ, односно ако је цијена лијека утврђена супротно федералним прописима.“;*

- Плива нема сазнања о евентуалним недостацима њених лијекова који су фактички скинути с листе лијекова ХНК у смислу изнад цитираног члана јер Закон о лијековима ФБиХ предвиђа да се листа ревидира по потреби;
- без обзира како се тумачи поступак израде кантоналне листе лијекова, односно да ли се лијекови који су претходно били стављени на листу скидају с листе или да ли се сви лијекови поновно стављају на листу, не постоји темељ по коме се са Позитивне листу лијекова ХНК скинули, односно не би ставили лијекови за које су уредно предани захтјеви и који испуњавају све увјете прописане Законом о лијековима ФБиХ и Правилником о листама лијекова, па у то смислу истичемо сљедеће:
  - i. Пливини лијекови имају дозволе за стављање у промет издане од стране Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ, односно испуњавају све услове квалитета, сигурности и дјелотворности.
  - ii. Пливини лијекови саставом одговарају ИНН који су стављени на федералну листу лијекова – Одлука о листи лијекова обавезног здравственог осигурања ФБиХ ("Службене новине ФБиХ" бр. 33/19, 56/19, 98/19 и 69/20, "Федерална листа лијекова").
  - iii. Пливини лијекови, налазе се на позитивним кантоналним листама лијекова у другим кантонима у ФБиХ.
  - iv. Пливини лијекови испуњавају све услове за стављање на Позитивну листу лијекова ХНК прописане чланом 9. односно чланом 20. Правилника о листама лијекова, укључујући и оне лијекове који су били стављени на Ранију листу лијекова ХНК.
- имајући у виду наведено може се искључити могућност постојања било каквих недостатака Пливиних лијекова;
- незаконитост и неправилност поступка доношења Одлуке Владе ХНК огледа се и у томе што Министарство здравства није Пливи доставило појединачне управне акте који утврђују и образлажу да Пливини лијекови не испуњавају увјете утврђене примјењивим прописима и да су због тога скинути с листе односно нису уврштени на њу, иако је то

Плива изричито захтијевала. Министарство тако поступа супротно Закону о управном поступку ФБиХ ("Службене новине ФБиХ" бр. 2/98 и 48/99) који се примјењује на све управне органе у ФБиХ. Наиме, ЗУП ФБиХ изричито одређује да се о правима особа у управном поступку рјешава доношењем појединачних управних аката (рјешења); да се појединачни управни акти образлажу у смислу примијењеног материјалног права и утврђеног чињеничног стања; да се, потом, појединачни управни акти достављају и предају особи којој су намијењени. Овакво не поступање у складу с основним законским прописима доводи до арбитрарности и нетранспарентности. Када је Плива обавијестила Министарство здравства ХНК о кршењу одредби ЗУП ФБиХ, те обавези достављања појединачних аката, Министарство здравства ХНК у свом одговору само укратко изјаснило да се не примјењује ЗУП ФБиХ;

- Влада ХНК нема законско упориште: да доноси листу лијекова ХНК која искључује поједине учеснике на тржишту, да не обавјештава учеснике о разлозима скидања с листе лијекова ХНК, а те се процедуре проводе у складу с јасно одређеним законским увјетима, да врши измјене листе лијекова ХНК тако што не обавјештава учеснике на тржишту о темељу по коме се врши измјена и да дискриминира односно погодује одређеним произвођачима користећи јавна средства.
- у државама чланицама Европске уније изричито је забрањена било каква арбитрарност односно нетранспарентност приликом доношења позитивних листи лијекова. Члан 7. став (2) Директиве Савјета 89/105/ЕЕЗ од 21.12.1988 о транспарентним мјерилима којима се утврђује одређивање цијена лијекова за људску употребу и њихово уврштење у националне системе здравственог осигурања гласи: *„Свака одлука о неукључивању лијека на листу лијекова обухваћених националним системом здравственог осигурања, мора садржавати изјаву о разлозима утемељеним на објективним критеријима који се могу провјерити, укључујући према потреби свако стручно мишљење или препоруке на којима се одлука темељи. Подносиоца се такођер обавјештава о правним средствима која му стоје на располагању у складу с важећим законима и дозвољеним роковима за њихово подношење.“*;
- наведена директива не предвиђа било какво ограничавање броја произвођача на листи лијекова, а посебице не, на темељу географског поријекла произвођача;
- да иако Босна и Херцеговина није чланица Европске уније, обавезала се да ће своје прописе и праксу ускладити с правном стечевином Европске уније па је поступање Владе ХНК у супротности са обавезама на које је БиХ добровољно пристала;
- члан 2. Закона о конкуренцији у релевантном дијелу гласи: *„Овај закон примјењује се на сва правна и физицка лица која посредно или непосредно баве производњом, продајом роба и пружањем услуга учествују у промету роба и услуга и која могу својим дјеловањем спрјечавају, ограничавају или нарушавају тржишну конкуренцију на цијелој територији Босне и Херцеговине или значајнијем дијелу трзжисита (у даљем тексту: привредни субјекти), и то на: а) привредна друштва, подузећа и подузетнике и њихова удружења без обзира на облик власништва, сједисите или пребивалисите; б) тијела државне управе и локалне самоуправе, када посредно или непосредно учествују или утичу на трзжисите; ...“* ;
- будући да одлучује да ли се одређени лијек може прописивати и издавати на терет обавезног здравственог осигурања ХНК, Влада ХНК – као орган управе фактички дјелује и утиче на релевантно тржиште: Пливино учествовање на тржишту односно обим учествовања директно зависи од одлуке Владе ХНК која се доноси у оквиру законом предвиђеног поступка, па је стога неспорна примјена Закона о конкуренцији. Овакво тумачење Закона о конкуренцији је потврдио Суд БиХ који је у пресуди број: С1 3 У

000224 08 У од 07.02.2011. године заузео јасно став према којем „*сви органи власти/институције на свим нивоима власти у БиХ, без обзира на њихов правни статус, осниваче или власништво, а који својим дјеловањем спрјечавају, ограничавају или нарушавају тржишну конкуренцију у БиХ потпадају под примјену овог закона*“.

- у сличним поступцима пред Конкурenciјским савјетом (нпр: Рјешење КВ БиХ, број: 05-26-3-025-40-И/16, од 07.06.2017. године; Рјешење КВ БиХ, број: 01-26-3-027-92/И/16, од 22.12.2020. године) појавило се тумачење да кантоналне владе на релевантном тржишту поступају у својству државног тијела и да доношење одлуке о позитивним листама лијекова не представља економску активност, те да се стога кантоналне позитивне листе лијекова не могу оцјењивати из аспекта Закона о конкуренцији;
  - Подносилац захтјева сматра да се ради о погрешном тумачењу члана 2. става (1) Закона о конкуренцији који изричито прописује примјењивост закона на органе државне управе и локалне самоуправе, када посредно или непосредно учествују или утичу на тржиште. Суд БиХ је више пута дао правна схваћања да сви правни акти који у суштини имају утицај на тржиште спадају под одредбе о утврђивању забрањеног споразума из Закона о конкуренцији ( На примјер: Пресуда Суда БиХ, број: С1 3 У 025836 17 У, од 24.01.2019. године; Пресуда Суда БиХ, број: С1 3 У 025594 17 У, од 27.03.2019. године; Пресуда Суда БиХ, број: С1 3 У 032999 19 У, од 03.11.2020. године) Конкурenciјски савјет је, исто тако, имао идентичне ставове као Суд БиХ у ранијим поступцима (нпр: Рјешење КВ БиХ, број: 02-26-3-014-22-И/15, од 08.03.2015. године);
  - уз наведено, Подносилац захтјева исто тако сматра да Влада ХНК не само да непосредно утјече на тржиште (доноси акте којима утјече на тржишну конкуренцију), него да је и посредни односно непосредни учесник јер остварује приходе на релевантном тржишту;
- i. Град Мостар је једини оснивач установе "ГРАДСКА ЛЕКАРНА МОСТАР" чија је дјелатност обављање апотекарске дјелатности на примарном нивоу. Наведена установа је једна од уговорних апотека у којима се издају лијекови на терет здравственог осигурања ХНК и која учествовањем на том тржишту остварује приходе и добит. Тако је у 2019. години остварила приход од продаје лијекова остварен од стране Завода здравственог осигурања у износу од 1.206.403,00 КМ. С друге стране, ХНК и ФБиХ финансирају Град Мостар давањем текућих помоћи, односно све наведене јединице су дијелови система управе у ФБиХ.
- ii. Влада ФБиХ је све до 2016. године била један од највећих појединачних акционара „Босналијек“ д.д. Сарајево – Пливиног конкурента на релевантном тржишту. Ако узмемо за примјер 2015. годину, „Босналијек“ д.д. Сарајево је остварило добит у износу од 11.155.865,00 КМ, од чега је износ од 2.560.605,00 КМ распоредило за исплату дивиденде акционарима. Исплаћена дивиденда Влади ФБиХ је пласирана у буџет ФБиХ из којег се средства, између осталог, расподјељују или дотирају буџету ХНК.
- Влада ХНК је и посредни односно непосредни учесник на релевантном тржишту јер на њему остварује добит од којих зависи количина средстава у буџету и начин њихове потрошње, односно учествује и као добављач и као набављач;
  - ако и поред наведеног постоје тумачења да управни органи не учествују на релевантном тржишту односно да су изузети од примјене Закона о конкуренцији јер не обављају економску активност приликом утицаја на тржиште, Подносилац Захтјева упућује на мишљење Агенције за заштиту тржишног натјечања Републике Хрватске из 2015. године у вези прописивања лијекова на рецепт од стране овлашћених лица која прописују лијекове. Осим што наводи да се приступ релевантном тржишту остварује стављањем на листу по прописаним и транспарентним правилима, Агенција за заштиту тржишне конкуренције иде корак даље па тумачи да се овлашћеним лицима која прописују

лијекове не смију давати упуте за прописивање најјефтинијег лијека унутар исте групе лијекова (ИНН) јер то може имати искључујући карактер за оне произвођаче који се налазе на основној листи;

- Подносилац захтјева сматра да је доставио Конкурентијском савјету све релевантне информације и документацију у вези с предметним Захтјевом и да је исти учинио вјеројатним, те стога предлаже да КС БиХ најприје: због пријетњи настанку директног штетног утицаја за Пливу, прелиминарно утврди повреду, донесе привремену мјеру и наложи Влади ХНК да на Позитивну листу лијекова ХНК, врати односно уврсти све Пливине лијекове који су се налазили на Ранијој листи лијекова, и то у што краћем року, а све у циљу уклањања штетног спрјечавања, ограничавања и нарушавања тржишне конкуренције на релевантном тржишту, у смислу члана 40. Закона о конкуренцији, те предлаже да КВ БиХ покрене и проведе поступак против Владе ХНК, на начин да:
  - утврди да Влада ХНК, доношењем и усвајањем Позитивне листе лијекова ХНК, спрјечава, ограничава и нарушава тржишну конкуренцију на релевантном тржишту лијекова који се прописују и издају на терет обавезног здравственог осигурања ХНК што представља забрањени споразум у смислу члана 4. става (1) тачке б) Закона о конкуренцији;
  - утврди ништавост (*ex lege*) Позитивне листе лијекова ХНК, у смислу члана 4. става (2) Закона о конкуренцији;
  - наложи Влади ХНК да омогући Пливи учествовање на релевантном тржишту на начин да на Позитивну листу лијекова ХНК, врати односно уврсти све Пливине лијекове који су се налазили на Ранијој листи лијекова лијекове (наведене у Прилогу 8 – Табела 2 овог Захтјева) и достави на увид доказе о извршењу;
  - изрекне новчану казну Влади ХНК у смислу члана 48. става (1) тачке а) Закона конкуренцији;
  - наложи Влади ХНК да се придржава обавеза које КВ БиХ утврди у поступку по овом Захтјеву и
  - наложи Влади ХНК да Подносиоцу Захтјева надокнади трошкове поступка по овом Захтјеву,

Подносиоци захтјева су од Конкурентијског савјета затражили да се покрене поступак ради утврђивања повреда Закона о конкуренцији, те да у коначном Рјешењу изрекне и одговарајућа мјера/мјере заштите конкуренције противним странама у поступку.

На основу напријед наведеног, Конкурентијски савјет је оцијенио да повреде Закона, на које Подносиоци захтјева указују, није могуће утврдити без provedбе поступка, те је у складу са чланом 32. став (2) Закона, на 105. (стотинупетој) сједници одржаној дана 19.05.2022. године, донио Закључак о покретању поступка, број: УП-02-26-3-007-8/22 (у даљем тексту: Закључак), ради утврђивања постојања забрањених конкурентијских дјеловања у смислу члана 4. став (1) тач. а) и б) Закона.

Конкурентијски савјет је, у складу са чланом 33. став (1) Закона, доставио Захтјев и Закључак супротној страни и Подносиоцу захтјева, актима број: УП-02-26-3-007-12/21, односно УП-02-26-3-007-13/21 од дана 19.05.2022. године.

Влада Херцеговачко – неретванског кантона је, путем овлаштеног пуномоћника, у остављеном року, поднеском број: УП-02-26-3-007-15/22 дана 23.06.2022. године, доставила одговор на Захтјев и Закључак Конкурентијском савјету, у смислу члана 33. став (3) Закона, који је



сачинило ресорно Министарство рада, здравства и социјалне скрби и прогнаних, и у којем се у вези са појединачним наводима Подносиоца захтјева, у битном наводи следеће:

- Влада Херцеговачко - неретванског кантона/жупаније (у даљем тексту: ХНК) у цијелости пориче чињеничне наводе Подносиоца захтјева и оспорава правну основаност Захтјева за утврђивање постојања забрањеног споразума, те предлаже да, наконведеног поступка, Конкурентијски савјет донесе одлуку којом ће Захтјев субјеката ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о. и ПЛИВА д.о.о. Сарајево у цијелости одбити као неоснован;
- Одредбама члана 5. ст. 5. важећег Закона о лијековима ФБиХ (Службене новине ФБиХ број 109/12) прописано је да се ближи поступак за избор лијекова, поступак и начин израде листе лијекова у ФБиХ, начин стављања и скидања лијекова са листе, обавезе министарстава здравства и завода здравственог осигурања, те производача и прометника лијекова уврштених на листу, као и кориштење лијекова утврђује прописима федералног министра;
- Одредбом чл. 8. истог Закона, дато је овлаштење владама кантона да доносе „листу лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања кантона". У листу коју утврђује Влада Херцеговачко - неретванског кантона/жупаније, обавезно улазе лијекови који су уврштени у „федералну листу”;
- Такође, одредбама чл. 9. Закона о лијековима ФБиХ, утврђено да на позитивној листи лијекова кантона, као и листи лијекова у болничкој и здравственој заштити на подручју кантона може бити ограничен број заштићених назива лијекова;
- Ради provedбе Закона о лијековима, Влада Херцеговачко - неретванског кантона/жупаније је на начин и по поступку који је прописан Законом, провела процедуру и утврдила нову листу лијекова објављену у „Службеним новинама ХНК" бр. 4/2021;
- За законито одлучивање у овом поступку првенствено су релевантне одредбе чл. 2. Закона о конкуренцији, које гласе: „ *Овај закон се примјењује на сва правна и физичка лица која се посредно или непосредно баве производњом роба и пружањем услуга, учествују у промету роба и услуга, и која могу својим дјеловањем спрјечавати, ограничавати или нарушавати тржишну конкуренцију на цијелој територији Босне и Херцеговине, или значајнијем дијелу тржишта (у даљем тексту: привредни субјекти) и то на .... б) органе државне управе и локалне самоуправе када посредно или непосредно учествују или утичу на тржиште*". Дакле, битан услов за примјену Закона о конкуренцији је да се субјекат бави посредно или непосредно производњом продајом и пружањем услуга, или учешћем у промету роба и услуга. Тачка б) не значи изузеће од цитиране уводне одредбе, него прецизирање да се и органи државне управе и локалне самоуправе могу сматрати привредним субјектима на које се примјењује Закон о конкуренцији, ако се посредно или непосредно баве производњом, продајом роба, пружањем услуга и учествују у промету роба и услуга, те с тим у вези посредно или непосредно учествују или утичу на тржиште;
- Слједом претходне тачке, за одлуку о томе да ли је, у конкретном случају, Влада Херцеговачко - неретванског кантона/жупаније поступала као привредни субјекат на кога би се могла примијенити правила конкурентијског права, потребно је дати одговоре на следећа питања: Да ли је Влада Херцеговачко - неретванског кантона/жупаније, доносећи Позитивну листу лијекова, дјеловала као привредни субјекат, или као орган јавне власти? Да ли доношење Позитивне листе лијекова представља економску активност? Да ли Позитивна листа лијекова представља робу или услугу? Да ли постоје и други субјекти на тржишту који се баве истом активношћу, односно који су

потенцијални конкуренти или би ускоро могли обављати исту активност? Да ли Влада Херцеговачко - неретванског кантона/жупаније доношењем Позитивне листе лијекова остварује приходе или расходе, односно профит или губитак, и да ли у том погледу сноси ризик пословања на тржишту?

- Наведена питања била су од кључног значаја приликом доношења одлука Европске комисије и Европског суда у поступцима, који су се водили против државних органа у појединим земљама чланицама ЕУ, у вези са примјеном конкуренцијског права, као и доношење одлука Суда БиХ донесених у чињенично и правно сличним случајевима. У том смислу, указује се нарочито на случајеве и одлуке: Wouters (Ц-309/99), Poucet & Pistre (Ц-159/91 и 160/91), FENIN (Ц- 205/3), Firma Ambulanz Glockner v. Landkreis Sudwestpfalz (Ц-475/99), Albany International BV v. Stichting Bedrijfspensioenfonds Textielindustrie (Ц-67/96) и АОК Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankencassen, Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen e.V., Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft, See-Krankenkasse v Ichthyol-Gesellschaft Cordes (Ц-264/01) Mundipharma GmbH (Ц- 306/01) Gödecke Aktiengesellschaft (Ц-354/01) Intersan (Ц-355/01), Пресуду Суда БиХ број С1 3 У 024742 У 2 од 05.04.2018. године, Пресуду Суда БиХ С1 3 У 024742 Увп 2 од 10.10.2018. године, Пресуду Суда БиХ С1 3 У 022396 16 У од 30.08.2018. године, Пресуда Суда БиХ број С1 3 У 021277 16 У од 10.11.2017. године, Пресуда Суда БиХ број С1 3 У 022692 16 У од 10.11.2017. године;
- У поступцима који се воде пред Конкуренцијским савјетом терет доказивања је на подносиоцу захтјева, по чијем приједлогу се води поступак, што у конкретном случају значи да ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о. и ПЛИВА д.о.о. Сарајево, треба да докажу да су, имајући у виду напријед наведена питања, испуњени услови да се Влада Херцеговачко - неретванског кантона/жупаније, у конкретном поступку сматра привредним субјектом на кога се примјењују правила конкуренције;
- Евидентно је да су Конкуренцијски савјет и Суд БиХ, у дужем периоду након доношења Закона о конкуренцији, у погледу примјене Закона на органе власти, екстензивно и неселективно примјењивали чл. 2. и чл. 4. Закона о конкуренцији. Босна и Херцеговина је, за разлику од других европских земаља примјењивала правила конкуренције на органе власти, без обзира на околност да ли они поступају вршећи јавна овлаштења, или се појављују у својству привредног субјекта. Коначно, Пресудом Суда БиХ број С1 3 У 024742 18 У 2 од 05.04.2018. године, јасно је изражено сљедеће становиште: *„Када се јавна установа или органи власти појаве на тржишту, да би се могло цијенити да ли њихово поступање може доћи под обим чл. 4. Закона о конкуренцији, неопходно је, првенствено, испитати да ли се ради о извршавању јавног овлаштења, или о поступању које може имати само привредни субјекат.“*;
- Имајући у виду напријед цитирано становиште Суда БиХ, Влада Херцеговачко - неретванског кантона/жупаније истиче да, доносећи предметну листу лијекова, није поступала као привредни субјекат и учесник на тржишту, него је поступала у статусу државног органа, у оквиру својих уставом и законом утврђених надлежности, укључујући и изричито овлаштење и обавезу утврђену у члану 33. Закона о здравственом осигурању ФБиХ и члана 8. Закона о лијековима објављеног у „Службеним новинама ФБиХ“ број 109/12. Позитивном листом лијекова утврђује се обим права осигураних лица на кориштење лијекова, који се обезбјеђују на терет средстава Завода здравственог осигурања ХНК-а. При том је битно да се средства социјалног осигурања формирају на принципу пуне солидарности у здравственој заштити и да се позитивна листа лијекова утврђује на темељу медицинске струке и науке. Одредбама члана 9. Закона о лијековима утврђен је изричит основ да владе кантона могу ограничити број заштићених назива лијекова на позитивној листи кантона. Према томе, ноторно је да нити један привредни

субјект не може донијети позитивну листу лијекова, него је то у искључивој надлежности Владе, као државног органа. Дакле, не постоји нити један аргумент да је, у поступку утврђивања листе лијекова, Влада Херцеговачко - неретванског кантона/жупаније дјеловала као тржишни субјекат, нити да је сврха листе лијекова ограничавање конкуренције на тржишту лијекова, односно да се одлука Владе може сматрати забрањеним споразумом у смислу члана 4. став 1. Закона о конкуренцији;

- Влада Херцеговачко - неретванског кантона/жупаније, такође, истиче да је у пракси Европског суда правде заузет јасан став да се: *„правила о конкуренцији не примјењују на активности које су повезане са вршењем јавне функције“* (случај Wouters, Ц- 309/99 параграф 57.);
- Одлуку о листи лијекова, на основу овлаштења утврђеног у Закону, доноси Влада Херцеговачко - неретванског кантона/жупаније, као сегмент извршне власти. Имајући у виду начин успостављања владе, њену природу, циљеве и основ настанка, несумњиво је да се ради о органу државне власти који доношењем предметне одлуке - односно листе лијекова, врши власт која му је повјерена. У том својству, Влада је, дакле, облик организовања и дјеловања јавне власти и није привредно друштво, па је предметна одлука о листи лијекова, општи акт, односно пропис који је донио орган власти, у оквиру својих овлаштења и на основу закона. Таква одлука, представља општи акт јавне власти, она је дио националног законодавства и није продукт договора између два или више субјеката, управо из разлога, јер је донесена ауторитетом јавне власти. Према томе, доношење одлуке о позитивној листи лијекова очигледно не представља економску активност, нити се може сматрати забрањеним споразумом. Овакво становиште изричито је потврђено пресудама Суда БиХ број С1 3 У 021277 16 У од 10.11.2017. године и С1 3 У 022692 16 У од 10.11.2017. године, а наведена пресуда се, такође, позива на правна становишта Европског суда изражена у пресуди Т-513/93 од 30.03.2000. године;
- Позитивна листа лијекова, по својој природи, не представља ни робу ни услугу. Она није предмет правног промета, односно, таква одлука се на тржишту не купује и не продаје. То је општи акт јавне власти, који и по напријед наведеном становишту Суда БиХ представља дио националног законодавства, што апсолутно искључује могућност да се Одлука сматра робом или услугом;
- Имајући у виду важеће прописе, нема никакве сумње да не постоје други субјекти који би, дјелујући на тржишту, могли - умјесто Владе Херцеговачко - неретванског кантона/жупаније обављати исту активност, односно усвојити позитивну листу лијекова. Наиме, одредбама чл. 33. Закона о здравственом осигурању ФБиХ и члана 8. Закона о лијековима, утврђене су надлежности владе кантона у погледу доношења листе лијекова, који се издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања. Нити један други субјект нема овлаштење за доношење такве листе, и не може се законито бавити истом активношћу, што значи да не може бити ни потенцијални конкурент у поступку доношења позитивне листе лијекова;
- Напријед наведене чињенице, указују на основаност примјене становишта релевантних европских институција које гласи: *„Уколико не постоји могућност да приватна фирма врши исту активност, тада нема сврхе примјењивати правила конкуренције. [Случајеви АОК 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 (Ц-264/01) Mundipharma GmbH (Ц- 306/01) Gödecke Aktiengesellschaft (Ц-354/01) Intersan (Ц-355/01)];*

- Неосновани и нетачни су наводи Подносиоца захтјева да Влада ИХНК у овом случају дјелује као субјект на тржишту. С тим у вези, потпуно је неприхватљива теза да Влада ХНК учествује у добити од прихода ЈУ Апотеке Мостар. ЈУ Апотеке Мостар, по законској дефиницији, као установа су субјект непрофитног карактера, што значи да не остварује добит коју би оснивачи евентуално могли повући. Осим тога, ХНК уопште није оснивач ЈУ Апотеке Мостар, што произлази и из навода самог Подносиоца захтјева. Коначно, потпуно је неразумљиво сугерисање да било какав приход који остварује ЈУ Апотеке Мостар зависи од тога да ли се на Позитивној листи лијекова налазе или не налазе поједини лијекови ПЛИВА-е или другог произвођача. Плаћање услуга које апотеке пружају издајући лијекове са Позитивне листе на терет средстава обавезног здравственог осигурања регулирано је на начин који уопће не зависи од тога ко су произвођачи лијекова које апотека издаје корисницима обавезног здравственог осигурања. Такођер је шпекулативна тврдња да је Влада ХНК учесник на тржишту зато што је до 2016. године Влада Федерације БиХ била један од акционара друштва Босналијек д.д. Сарајево, који је по наводима Подносиоца захтјева, Пливин конкурент на релевантном тржишту, те да је Влади ФБиХ исплаћена дивиденда која је укључена у Буџет ФБиХ, те да се из тога буџета додјељују средства и Буџету ХНК. С тим у вези, Влада ХНК истиче да, у вријеме доношења Позитивне листе коју својим захтјевом оспорава ПЛИВА, ни Влада ХНК, ни Влада ФБиХ, није била акционар нити у једној компанији која производи лијекове. Подносилац захтјева не наводи нити један ваљан доказ да је из добити остварене од пословања Босналијека било који износ дозначен у Буџет ХНК. Из самих навода Подносиоца захтјева, произлази да ни Влада ФБиХ од 2016. године више није имала статус акционара у друштву Босналијек и да је са становишта доношења Одлуке о Позитивној листи која је предмет оспоравања у овоме поступку, а која је примјењивала од 01.09.2021. године, потпуно безначајна околност да је Влада ФБиХ наводно била акционар у друштву Босналијек до 2016. године;
- Нити једна релевантна чињеница или околност не даје основа за закључак да Влада Херцеговачко - неретванског кантона/жупаније доношењем позитивне листе лијекова остварује приходе или расходе, односно профит или губитак и да у том смислу сноси ризик пословања на тржишту;
- Доносећи позитивну листу лијекова, у складу са овлаштењима која, као државни орган има на основу одговарајућих закона, Влада Херцеговачко - неретванског кантона/жупаније не остварује било какве приходе по том основу. Влада Херцеговачко - неретванског кантона/жупаније, такодер, по истом основу нема ни расхода. Дакле, доношењем позитивне листе лијекова, Влада Херцеговачко - неретванског кантона/жупаније не остварује, нити може остварити било профит било губитак, и с тим у вези не сноси ризик пословања на тржишту. Такав положај Влада Херцеговачко - неретванског кантона/жупаније искључује примјену правила конкуренцијског права, у вези са доношењем позитивне листе лијекова;
- Општеприхваћена правна становишта европских институција, полазе од тога да би се неко лице, у смислу конкуренцијског права, могло сматрати тржишним субјектом, оно мора нудити добра или услуге на тржишту, сносити економски или финансијски ризик пословања и имати могућност профита. Ако такве претпоставке нису присутне, у том случају нема основа ни за примјену конкуренцијског права. [Одлука *Firma Ambulanz Glöckner v. Landkreis Südwestpfalz* (Ц- 475/99); Одлука *Albanu International BV v. Stichting Bedrijfspensioenfonds Textielindustrie* (Ц-67/96)];
- Од значаја је и чињеница да се позитивна листа лијекова утврђује искључиво у сврху остваривања права осигураних лица из основа здравственог осигурања. Дакле, сврха позитивне листе је остваривање права осигураних лица на кориштење лијекова на терет средстава здравственог осигурања. Та средства су намијењена осигураницима и њихова

сврха је остваривање права на здравствену заштиту осигураника. Не ради се о средствима која су намијењена индустрији лијекова и њихова сврха није профит производача лијекова. С тим у вези, управо је релевантна одлука Европског суда правде у случају *Poucet & Pistre* (Ц-л59/91 и 160/91), у којој је изражено сљедеће становиште: *„Здравствени фондови и организације укључене у управљање јавним системом социјалне заштите врше искључиво друштвену функцију. То се дјеловање темељи на начелу националне солидарности и потпуно је непрофитно;*

- Једнако је релевантно и становиште Европског суда правде у случају FENIN (Ц-205/3), којим је изричито утврђено да *„СНС управљачка тијела (26 јавних тијела, укључујући и три министарства Шпањолске владе, која воде национални здравствени систем) не дјелују као предузећа (привредни субјекти у смислу права конкуренције) када учествују у менаџменту националних здравствених услуга, те да њихов капацитет као купаца не може бити раздвојен од употребе медицинских средстава и опреме након њихове куповине. Сходно томе та тијела не дјелују као предузећа у смислу права конкуренције Европске уније када купују медицинска добра и опрему и чланови 81. и 82. ЕЦ нису примјенљиви на њих.“;*
- Поред тога, указује се и на врло значајно становиште Европског суда правде у случају „Комисија/Dovera zdravotna poistovna“ (спојени случајеви Ц-262/18 П и Ц-271/18 П, Пресуда суда - велико вијеће од 11.06.2020. године), према коме Суд у параграфу 30 констатује: *„Када је, посебице, ријеч о подручју социјалне сигурности, Суд је пресудио да право Уније начелно не утиче на надлежност држава чланица за уређење својих система социјалне сигурности лишене привредног карактера, он проводи општу оцјену предметног система и у ту сврху узима у обзир сљедеће елементе, то јесте остварује ли се системом социјални циљ, проводи ли се њиме начело солидарности, изостаје ли било какав профитни циљ обављане дјелатности и контролира ли ту надлежност држава.“.* Даље, у параграфу 31. Суд истиче: *„У оквиру те опште процјене посебно треба испитати може ли се и у којој мјери за предметни систем сматрати да проводи начело солидарности и је ли дјелатност здравствених осигураваоца који управљају таквим системом подвргнута државној контроли.“.* У сљедећем параграфу (бр. 32.) суд утврђује критеријуме за процјену да ли се конкретним системом социјалне сигурности проводи начело солидарности: *„Системе социјалне сигурности којима се проводи начело солидарности посебице обиљежавају обавезност чланства, како за осигуранике тако и за осигураватеље, чињеница да су доприноси одређени законом зависно од примања осигураника, а не о ризику који они појединачно представљају, било због своје добити било због здравственог осигурања, правило према којем су обавезна давања утврђена законом једнака за све осигуранике, неовисно о износу доприноса који плаћа сваки од њих, као и механизам за пребијање трошкова и ризика, посредством којег су стави који остварују добит учествују у финансирању система који имају структуралне финансијске потешкоће.“;*
- Наведени примјери потврђују да је Европски суд правде утврдио становиште да здравствени фондови и друге организације које су укључене у јавни систем социјалне заштите, када је њихова активност заснована на принципу друштвене солидарности, обављају искључиво друштвену функцију, јер је у том случају њихова активност непрофитна. Средства која се у ХНК исплаћују из фонда здравствене заштите, ради остваривања права осигураника, не зависе од висине доприноса које осигураник уплаћује у фонд, него се у потпуности примјењује принцип солидарности. Према томе, таква активност није економска и она не подлијеже правилима конкуренције. У конкретном случају, грађани, као осигуранници, из својих личних средстава (брuto плаће) уплаћују доприносе на основу којих се формира фонд здравствене заштите. Законима, донесеним у парламентарној процедури, грађани, као осигуранници, су повјерили владама кантона овлаштење да одлучују о начину и обиму остваривања права осигураника на кориштење

лијекова на терет средстава фонда здравствене заштите. Дакле, једино осигураници имају интереса да евентуално отварају питање цјелисходности позитивних листа које утврђују владе кантона, с обзиром да је ријеч о кориштењу средстава која су на бази солидарности, ради сопствене здравствене заштите, формирали сами осигураници. Није разумно да било који произвођач лијекова може захтијевати од Конкуренцијског савјета да му јамчи да ће његови производи бити плаћани из средстава здравственог осигурања која се формирају на принципу солидарности и то уплатом доприноса из личних средстава сваког осигураника;

- При том, један од кључних интереса осигураника је сигурност снабдијевања лијековима, под повољним условима. То је сасвим легитиман интерес и циљ и он се не може ограничавати наводном заштитом конкуренцијских права. У том погледу, актуелан и драстичан примјер је стање Босне и Херцеговине, па и других мањих земаља, када је ријеч о снабдијевању вакцином против вируса COVID 19. Ноторно је да су земље произвођачи, у једном периоду, одлучиле да затворе тржиште тако што ће првенствено задовољити своје потребе, а тек након тога ће понудити вакцину и оним земљама које нису у стању да је саме произведу и то под увјетима које буду диктирали произвођачи. Таква ситуација се може поновити и понавља се и са другим лијековима, у околностима када то одговара страним произвођачима односно њиховим матичним државама. Управо из таквих разлога, акти државних органа који су надлежни, али и одговорни, за заштиту здравља становништва, односно за функционисање система јавног здравства, у вршењу те функције не могу и не смију бити подложни ограничењима конкуренцијског права, тако што ће стављати профит произвођача лијекова испред интереса осигураника због којих се позитивна листа и утврђује;
- Потпуно су нетачни и неосновани наводи Подносиоца захтјева да Влада ХНК доношењем и усвајањем Позитивне листе лијекова спрјечава, ограничава и нарушава конкуренцију на релевантном тржишту лијекова. Лијекови који се уврштавају на позитивну листу већ се налазе на тржишту лијекова и само такви лијекови и могу бити уврштени на позитивну листу. Уколико се поједини лијек не налази на већ постојећем тржишту лијекова, он не може ни бити уврштен на позитивну листу. Дакле, уврштавање лијека на позитивну листу не значи да се тим актом дозвољава стављање лијека на тржиште. То питање се рјешава у потпуно различитом поступку који је регулисан Законом о лијековима БиХ. Уврштавањем лијека лцоји се већ налази на тржишту на листу лијекова утврђују се права осигураника да ће, уколико му ординирајући лекар одреди употребу одређеног лијека, тај лијек осигуранику бити набављен на терет средстава обавезног здравственог осигурања. Лијек који не буде уврштен на позитивну листу и даље остаје на тржишту и та околност не искључује такав лијек са тржишта, јер позитивна листа не одредује који ће лијек бити на тржишту, него дефинише право осигураника да одређени лијек може добити на терет средстава обавезног здравственог осигурања;
- Нетачни су наводи подносиоца захтјева да је Влада Херцеговачко - неретванског кантона доносећи оспорену одлуку о позитивној листи лијекова спријечила или ограничила подносиоце захтјева да под једнаким условима учествују на тржишту лијекова. С обзиром да је Одлуком о позитивној листи лијекова Влада одлучивала само о обиму и начину остваривања права корисника средстава обавезног здравственог осигурања, нити један лијек, односно нити један произвођач, који је уредно регистран, није искључен или онемогућен да своје производе пласира на тржиште, јер то уопште није предмет Одлуке. Наиме, произвођачи односно продавци свих уредно регистраних лијекова имају приступ тржишту, без обзира на то да ли се налазе на позитивној лијекова листи или не;

- Неоснованост навода да су страни произвођачи лијекова дискриминирани у Босни и Херцеговини или у ХНК-а, произлази из података Агенције за лијекове и медицинска средства, према којима је промет лијекова који имају дозволу у БиХ у 2020. години износио укупно 742.007.606,51 КМ, од чега се на промет домаћих произвођача односи 127.409.708,41 КМ или 17,17%, а на реализовани увоз лијекова иностраних произвођача 614.597.898,10 КМ или 82,83%. У ХНК, у 2020. години омјер учешћа страних произвођача у продаји лијекова у односу на домаће произвођаче је приближно једнак омјеру који постоји на нивоу Босне и Херцеговине. Ради поређења, илустративни су подаци о тржишту генеричких лијекова у Републици Хрватској. Укупан пласман генеричких лијекова у 2018. години у Републици Хрватској износио је, прерачунато у бх. валуту 721,1 милион КМ од чега се готово 50% односило на четири домаћа произвођача лијекова (ПЛИВА, БЕЛУПО, ЈГЛ, ПХАРМА С) (Извор: ИМС);
- Подаци о учешћу страних произвођача на тржишту лијекова у БиХ и у ХНК-а, потврђују не само да страни произвођачи нису доведени у неравноправан положај, него да страни произвођачи имају доминантно учешће на тржишту лијекова БиХ и у ХНК-а;
- Покретање оваквих поступака у вези са позитивним листама има за циљ да покуша смањити и онако минорно учешће домаћих произвођача на тржишту лијекова, и да се страним произвођачима обезбиједи додатни привилегиран положај, какав они немају ни у својим домицилним земљама, односно у земљама ЕУ уопште. Чињеница је да страни произвођачи лијекова и не покрећу овакве поступке у другим земљама, укључујући и земље у окружењу. С тим у вези, указује се на изричит став Агенције за заштиту тржишног натјечања РХ, по коме искључиво Хрватски завод за здравствено осигурање (ХЗЗО) одлучује о приједлозима фармацеутских кућа за субвенционирање лијекова са листе. Изричито је утврђено да су активности ХЗЗО-а искључене од примјене прописа о заштити тржишног утицаја, све док обавља провјерене надлежности у сврху испуњења јавних овласти из посебних прописа. Дакле, према потпуно јасном становишту Агенције за заштиту тржишног натјечања РХ *„Све док дјелује на темељу опће доступности и солидарности, те чини све што је неопходно потребно за испуњење својих овласти у дефинирању и провођењу политике јавног здравства ХЗЗО не подлијеже прописима о заштити тржишног натјечања“*;
- Страни произвођачи, настоје искористити неконсистентност правног и институционалног система у Босни и Херцеговини, па под плаштом заштите права конкуренције, покрећу захтјеве који би у земљама ЕУ дефинитивно били одбачени или одбијени, на што недвосмислено указују и напријед наведене одлуке Европске комисије и Европског суда. Због тога, ако би био прихваћен захтјев на којем инсистирају подносиоци захтјева, таква одлука би довела у неравноправан положај и грађане у ХНК-а, а по принципу преседана и грађане у Федерацији БиХ и у Босни и Херцеговини. Такође би у неравноправан положај били доведени и домаћи произвођачи лијекова. Наиме, уколико би био усвојен захтјев подносиоца, то би значило редукацију надлежности институција у БиХ, које се старају о остваривању права осигурањика на кориштење лијекова на терет средстава здравственог осигурања, у односу на надлежности институција и права осигурањика у ЕУ. Уједно, с обзиром на правила и становишта европских институција у области конкуренцијског права, произвођачи лијекова из Босне и Херцеговине не би имали никаквих изгледа да оспоравају сличне одлуке државних органа у земљама ЕУ, док произвођачи из земаља ЕУ то чине у Босни и Херцеговини;
- У цијелости је неоснован приједлог Подносиоца захтјева да Конкуренцијски савјет одреди привремену мјеру којом ће наложити Влади ХНК да на Позитивну листу лијекова врати односно уврсти све Пливине лијекове који су се налазили на ранијој Позитивној листи лијекова. У вези са предњим приједлогом Влада ХНК указује да се привремене

мјере одређују са сврхом спрјечавања будућих промјена стања, а не да би се мијењало стање које је већ успостављено и које је постојало у тренутку покретања поступка. Приједлог привремене мјере је, прије свега, неоснован јер се Одлука чија се дјелимична суспензија предлаже већ примјењује од септембра 2021. године, па би се евентуална привремена мјера уствари морала примјењивати ретроактивно. При томе, приједлогом привремене мјере захтјева се да Конкурентијски савјет одлучи о лијековима који ће бити уврштени у позитивну листу, што би свакако имало за посљедицу стварање правне несигурности у овој области, а предложеном мјером би се одредило да се на Позитивну листу уврсте лијекови без претходне провјере испуњавања прописаних услова. Осим тога, подносиоци нису навели ни чињенице ни доказе о наводној штети коју трпе, нити су истакли друге разлоге на којима заснивају приједлог за одређивање привремене мјере;

- При томе је значајна чињеница да, без обзира да ли се налазе на позитивној листи, лијекови свих произвођача, укључујући и лијекове произвођача ПЛИВА, уколико су уредно регистровани, имају неограничен приступ тржишту лијекова и налазе се у продаји. Због тога су нетачни наводи подносиоца захтјева којима се настоји створити погрешан дојам да се лијекови који се не налазе на позитивној листи не могу уопште пласирати на тржиште. Имајући у виду напријед изложено, предлаже се да Конкурентијски савјет одбије приједлог подносиоца захтјева за одређивање привремене мјере, као неоснован.

Дана 30.09.2022. године, Конкурентијски савјет је актом број: УП-02-26-3-007-25/22, затражио додатне податке од Подносиоца захтјева, на који је одговорено поднеском запримљеним под бројем: УП-02-26-3-007-33/22 дана 30.09.2022. године. Запримљени поднесак је, по усменом захтјеву за доставу истог истакнутом на усменој расправи одржаној дана 07.10.2022. године, достављен и Подносиоцу захтјева актом број: УП-02-26-3-007-31/22 дана 01.11.2022. године. У поднеску пуномоћник Владе ХНК наводи сљедеће:

- Да је у 2020. години (према раније важећој листи), за набавку лијекова са позитивне листе укупно утрошено 13.491.382 КМ (у износ укључен ПДВ и накнада апотекама), од чега је за лијекове домаћих произвођача плаћено 3.654.829 КМ – или 27% од укупне потрошње, а за произвођаче страних лијекова утрошено је 9.836.553 КМ – или 73% од укупне потрошње;
- У 2021. години (у којој се нова листа примјењивала од 01.09.2021. године), за набавку лијекова са апозитивне листе укупно је утрошено 13.620.632 КМ (у наведеном износ укључен ПДВ и накнада апотекама), од чега је за лијекове домаћих произвођача плаћено 4.639.939 КМ или 34% од укупне потрошње, а за произвођаче страних лијекова утрошено је 8.980.693 КМ – или 66% од укупне потрошње;
- На раније важећој листи је било укључено укупно 989 облика и јачина генеричких лијекова, од којих су 361 били лијекови домаћих произвођача. На новој листи (која се примјењивала од 01.09.2021. године) било је укупно 655 облика и јачина генеричких лијекова, од којих су 376 били лијекови домаћих произвођача;
- На раније важећој позитивној листи, произвођач Плива је имао уврштен 31 лијек са 58 облика и јачина;
- На новој листи (примјена почев од 01.09.2021. године) произвођач Плива је имао уврштених 9 лијекова, са 14 облика и јачина;
- Доношењем нове позитивне листе, Влада ХНК је поступала искључиво у складу са одредбом члана 9. став 3 Закона о лијековима ФБиХ, којом је утврђено: “ Са циљем подржавања развоја домаће фармацеутске индустрије, на позитивну листу лијекова



кантона, као и на листу лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона обавезно се уврштавају и лијекови домаће фармацеутске индустрије који испуњавају увјете из става 1. Овог члана и то поред лијекова – оригинатора као и лијекова иноземне фармацеутске индустрије.“ То значи да су сви домаћи произвођачи који су присутни на тржишту лијекова прије доношења листе из маја 2021. године, уврштени на нову позитивну листу, са укупно 376 облика и јачина генеричких лијекова. Колико их је у том тренутку било на тржишту. Такође, сви домаћи произвођачи лијекова који су били присутни на тржишту лијекова у вријеме доношења претходне позитивне листе, били су уврштени на ту позитивну листу, са укупно 361 облика и јачина генеричких лијекова, јер их је у тренутку доношења листе толико било на тржишту. Законска је обавеза да се на позитивну листу уврштавају сви домаћи произвођачи који су присутни на тржишту и у том погледу положај домаћих произвођача се није мијењао.

Конкуренцијски савјет је, дана 31.10.2022. године под бројем: УП-02-26-3-007-34/22, путем пуномоћника, упутио акт Влади ХНК којим је, поред захтјева за доставу релевантне документације, затражен сажет опис процедуре доношења Одлуке о измјени и допуни Одлуке о утврђивању листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава ЗЗО ХНК („Службене новине ХНК“, бр. 4/21), а на који је одговорено поднеском за примљеним под бројем: УП-02-26-3-007-37/22 дана 08.11.2022. године и у којем се наводи сљедеће:

- поступак за измјене и допуне Одлуке о утврђивању листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава ЗЗО ХНК за 2021. годину је покренут на иницијативу Завода здравственог осигурања, упућену Министарству здравства, рада и социјалне скрби под бројем: 040301-33-14-8-3-08461/21 од 21.04.2021. године;
- приједлог Одлуке о измјени и допуни Одлуке о утврђивању листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава ЗЗО ХНК из 2021. године припремило Министарство рада и социјалне скрби, у сарадњи са ЗЗО ХНК, те да је приједлог Одлуке достављен Влади ХНК дана 28.04.2021. године;
- дана 31.05.2021. године је упућен акт свим произвођачима и заступницима произвођача лијекова, којим су обавијештени да је Влада ХНК, на својој 148. сједници одржаној дана 24.05.2021. године, донијела Одлуку о измјени и допуни Одлуке о утврђивању листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава ЗЗО ХНК из 2021. године;
- произвођачи лијекова су обавијештени да могу доставити захтјеве за проширену листу лијекова до 15.06.2021. године;
- тачком II предметне одлуке утврђено је да ће се уврштавање заштићених назива на Позитивну листу ХНЖ/К вршити у складу са одредбама члана 9. Закона о лијековима и чл. 9, 11. и 12. Правилника којим се ближе одређује поступак за избор лијекова и израду листе лијекова ФБиХ;
- Комисија за стављање и скидање лијекова са позитивне листе је дана 08.07.2021. године разматрала пристигле захтјеве. Поступајући по одредбама члана 9. Закона о лијековима и тачке II Одлуке, на листу су обавезно уврштени лијекови свих оригинатора који су аплицирали и лијекови свих домаћих произвођача који су аплицирали, јер то произлази из изричите одредбе члана 9. Закона о лијековима;
- Лијекови страних произвођача су по потреби уврштавани, у складу са утврђеним доктринарним приступима у кориштењу лијекова за обољења за која се користе лијекови са листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, искуству у терапијској примјени код пацијената за дати заштићени назив лијека и другим условима који су прописани Законом;

- Позитивна листа лијекова је доступна путем интегрираног здравственог информацијског система свим здравственим установама и апотекама, као и објавом на веб страници Завода здравственог осигурања ХНЖ/К.

Подносилац захтјева је дана 14.11.2022. године, под бројем: УП-02-26-3-007-39/22, упутио захтјев за увид у спис, који је актом Конкурентијског савјета број: УП-02-26-3-007-40/22 од дана 16.11.2022. године заказан за дан 21.11.2022. године. Приликом извршеног увида у спис сачињена је службена забиљешка број: УП-02-26-3-007-41/22, те је Подносиоцу захтјева, по претходном тражењу, уручена копија запримљеног поднеска ЗЗО ХНК од 22.08.2022. године, те поднесак супротне стране, запримљен дана 08.11.2022. године.

Дана 22.12.2022. године под бројем: УП-02-26-3-07-42/22, запримљен је поднесак Подносиоца захтјева, којим се тражи измјена иницијалног захтјева, односно проширење истог, на начин да се исти проширује и на утврђивање постојања забрањеног споразума из члана 4. став (1) тачка б) Закона на Одлуку од утврђивању листе лијекова обавезног здравственог осигурања („Службене новине ХНК“ бр. 6/22 и 10/22).

У Захтјеву за проширење поступка, Подносилац захтјева наводи сљедеће:

- у вези с Одлуком о утврђивању листе лијекова обавезног здравственог осигурања („Службене новине ХНК“ бр. 6/22 и 10/22), Влада ХНК није ставила (уврстила) 19 облика и јачина Пливиних лијекова на позитивну листу лијекова, иако су за њихово стављање (уврштавање) испуњени сви увјети – Плива је уредно и благовремено поднијела документацију, заштићени називи лијекова одговарају ИНН (интернационалним незаштићеним називима), а сви лијекови неспорно испуњавају све друге услове у складу са свим примјењивим прописима, а ако евентуално постоје неки недостаци (а не постоје ни у ком случају нити је то икада било спорно), онда је противна страна дужна посебним управним актом навести и образложити такве недостатке;

Како је Одлука о утврђивању листе лијекова обавезног здравственог осигурања („Службене новине ХНК“ бр. 6/22 и 10/22) ступила на снагу, а примјењује се од дана 01.11.2022. године, Подносилац захтјева предлаже да Конкурентијски савјет:

- донесе Закључак о проширењу Закључка о покретању поступка на начин да прошири Захтјев и на Одлуку од утврђивању листе лијекова обавезног здравственог осигурања („Службене новине ХНК“ бр. 6/22 и 10/22);
- прелиминарно утврди повреду, донесе привремену мјеру и наложи Влади ХНК да на позитивну листу лијекова Херцеговачко-неретванског кантона врати, односно уврсти Пливине лијекове (заштићене називе лијекова) наведене, а чији се ИНН (интернационални незаштићени називи) налазе на листи;
- утврди да Противна страна доношењем, усвајањем и примјеном Одлуке о измјени и допуни одлуке о утврђивању листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава завода здравственог осигурања Херцеговачко - неретванског кантона („Службене новине Херцеговачко – неретванског кантона“, број 4/2021) и Одлуке о утврђивању листе лијекова обавезног здравственог осигурања („Службене новине ХНК“ бр. 6/22 и 10/22), спрјечава, ограничава и нарушава тржишну конкуренцију на релевантном тржишту лијекова који се прописују и издају на терет обавезног здравственог осигурања Херцеговачко-неретванског кантона, на подручју Херцеговачко-неретванског кантона, што представља забрањени споразум у смислу члана 4. став (1) под (б) Закона;
- утврди ништавост (*ex lege*) Одлуке о измјени и допуни одлуке о утврђивању листе

лијекова који се прописују и издају на терет средстава завода здравственог осигурања Херцеговачко - неретванског кантона („Службене новине Херцеговачко – неретванског кантона“, број 4/2021) и Одлуке о утврђивању листе лијекова обавезног здравственог осигурања („Службене новине ХНК“ бр. 6/22 и 10/22), у смислу члана 4. став (2) Закона;

- наложи Влади ХНК да омогући Пливи учествовање на релевантном тржишту на начин да на позитивну листу лијекова Херцеговачко-неретванског кантона врати, односно уврсти Пливине лијекове (заштићене називе лијекова) који нису уврштени Одлуком о утврђивању листе лијекова обавезног здравственог осигурања („Службене новине ХНК“ бр. 6/22 и 10/22), а чији се ИНН (интернационални незаштићени називи) налазе на листи, и
- изрекне новчану казну Влади ХНК, у смислу члана 48. став (1) под (а) Закона;
- наложи Влади ХНК да се придржава обавеза које Конкурентијски савјет утврди у поступку по овом Захтјеву,
- наложи Влади ХНК да Подносиоцу захтјева надокнади трошкове поступка по овом Захтјеву.

На основу поднесеног Захтјева и достављене документације Конкурентијски савјет је, у смислу члана 121. и 210. Закона о управном поступку, дана 26.01.2023. године под бројем: УП-02-26-3-007- 43/22, донио Закључак о проширењу Закључка о покретању поступка, на начин да се исти односи и на утврђивање постојања забрањеног споразума из члана 4. став (1) тачка б) Закона у односу на Одлуку о утврђивању листе лијекова обавезног здравственог осигурања („Службене новине ХНК“, бр. 6/22 и 10/22).

Напријед наведени Закључак о проширењу Закључка о покретању поступка је упућен странкама у поступку, и то актима број: УП-02-26-3-007-44/22 и УП-02-26-3-007-45/22 од 26.01.2023. године, те је од Владе ХНК затражена достава одговора на исти, уз доставу релевантне попутне документације и података.

Дана 06.02.2023. године под бројем УП-02-26-3-007-47/22, запримљен је одговор Владе ХНК на напријед достављени Закључак о проширењу Закључка о покретању поступка, у коме се наводи сљедеће:

- Да у цијелости пориче чињеничне наводе Подносиоца захтјева, те да предлаже да се захтјев одбије као неоснован, као и да остаје код навода и приједлога истакнутих у поднесцима у току поступка;
- Влада ХНК посебно истиче да доносећи Позитивну листу лијекова није поступала као привредни субјект на тржишту, него је предметну позитивну листу лијекова донијела као орган јавне власти, који је поступао на основу изричитих овлаштења и обавеза утврђених Законом о лијековима;
- Поступак припреме и доношења Позитивне листе не представља економску активност, јер позитивна листа не представља робу или услуге, нити Влада ХНК доношењем позитивне листе лијекова остварује приходе или расходе, односно профит или губитак, нити сноси руизик пословања на тржишту, те се указује на околност да не постоје други субјекти на тржишту који би се могли сматрати потенцијалним конкурентима у поступку припреме и доношења Позитивне листе лијекова;
- Поновно се указује на одлуке Суда ЕУ, као и Суда БиХ, на које је реферирано у одговору на захтјев, као и током усмене расправе, а у којима је јасно изражено правно схватање да

се правила конкуренцијског права не примјењују на активности које представљају вршење јавне функције, односно јавне власти;

- Влада ХНК поновно указује и на одлуке Суда ЕУ којима је утврђено да се фондови здравственог осигурања не сматрају привредним субјектима, уколико функционишу на принципу пуне солидарности, односно да је систем социјалне сигурности лишен привредног карактера, ако се средства здравственог осигурања формирају на основу обавезних даривања која су једнака за све осигуранике – у истом проценту примијењеном на њихова примања, те ако сви осигураници остварују једнака права неовисно од износа које уплаћују у фонд обавезног здравственог осигурања. С тим у вези, Влада ХНК истиче да се Позитивном листом не регулише тржишни положај произвођача или дистрибутера лијекова, него се том листом, на основу Закона, уређује врста и обим права које остварују корисници обавезног здравственог осигурања;
- Влада ХНК је Закључком број: 01-01-02-1039/19 од 22.05.2019. године задужила Министарство здравства, рада и социјалне скрби да сваке године анализира Листу лијекова, који се прописују и издају на терет средстава Здравственог осигурања ХНК и предложи евентуалне измјене и допуне;
- Влада ФБиХ је на 97. сједници одржаној дана 30.12.2021. године донијела нову Одлуку о листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације БиХ, којом је утврђено да су кантони дужни усагласити садржај позитивне листе лијека кантона са Федералном листом лијекова, и то облигаторно са А листом лијекова и факултативно са Б листом лијекова, уважавајући критерије утврђене у чл. 9 и 11. Правилника о ближим критеријима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарства здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова, начин и поступак израде позитивне листе лијекова кантона утврђен одредбама истог правилника;
- Чланом 33. Закона о здравственом осигурању (“Службене новине ФБиХ”, бр. 30/97, 07/02, 70/08, 48/11 и 36/18) је утврђено да осигуране особе имају право, у складу са утврђеном медицинском индикацијом, на кориштење лијекова чије је стављање у промет одобрила Влада Федерације БиХ, а налазе се на листи лијекова који се осигураницима могу прописати на терет средстава кантоналног завода осигурања;
- Обим права на лијекове утврђује се кантоналним прописима, у оквиру средстава која су осигурана финансијским планом ЗЗО ХНК за њено финансирање, те је у том смислу Листа лијекова проширена за 12 нових генеричких назива;
- Влада ХНК је донијела Одлуку о утврђивању листе лијекова обавезног здравственог осигурања ХНК (“Народне новине ХНЖ”, број 6/2022) у којој је остављен рок од 90 дана за уврштавање заштићених назива лијекова на Позитивну листу лијекова ХНК од дана ступања на снагу предметне одлуке (Одлука је ступила на снагу дана 22.07.2022. године);
- Министарство здравства, рада и социјалне скрби ХНК је расписало Јавни позив произвођачима лијекова, односно носиоцима дозвола за стављање лијекова у промет, дана 01.07.2022. године, као и поновни позив дана 17.08.2022. године због недовољног броја пријава за поједине групе лијекова – чиме се угрожава доступност лијековима преко Позитивне листе лијекова ХНК;
- Комисија за стављање и скидање лијекова са Позитивне листе лијекова је прегледала достављене захтјеве и приложену документацију, након чега је табела са заштићеним именима лијекова достављена свима који су аплицирали на јавни позив како би исти дали евентуалне примједбе и сугестије;

- Приједлог листе лијекова сачињен је уважавајући одредбе члана 9. став 3. Закона о лијековима којим је дефинисано да се с циљем подржавања развоја домаће фармацеутске индустрије на позитивну листу лијекова контона, као и на листу лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона, обавезно уврштавају и лијекови домаће фармацеутске индустрије који испуњавају услове из члана 9. став 1. Закона о лијековима, и поред лијекова оригинатора, као и лијекова иностране фармацеутске индустрије;
- Чланом 9. Правилника су утврђени критеријуми за стављање заштићених назива лијекова на кантоналне листе лијекова, а чланом 11. Правилника је утврђено да се код ограничавања заштићених назива лијекова на кантоналним листама лијекова, приликом уврштавања заштићених назива лијекова, имају примјењивати поред критеријума из члана 9. Правилника и критеријуми утврђени у члану 9. став 2. федералног Закона, као и редосљед произвођача лијекова, односно носиоца дозволе за стављање лијека у промет утврђен у члану 9. став 3. истог Закона;
- На претходној позитивној листи лијекова (2021. године) налазило се седам лијекова произвођача Плива у 13 облика и јачина, а на новој (2022. година) се налази пет лијекова произвођача Плива у девет облика и јачина;
- Позитивна листа лијекова ХНК са заштићеним именима (“Службене новине ХНК” број 10/22) је донесена уважавајући одредбе позитивних законских и подзаконских прописа који регулирају предметну материју и сукладно специфичностима и финансијским могућностима, водећи рачуна да осигурене особе имају доступност квалитетним, сигурним и провјереним лијековима. Исто им је загарантовано Законом о здравственом осигурању, Законом о лијековима у Федерацији БиХ, те подзаконским прописима који проистичу из наведених закона.

Напријед наведени поднесак Владе ХНК достављен је Подносиоцима захтјева актом број УП-02-26-3-007-48/22 од 07.02.2023. године.

Пуномоћник Подносиоца захтјева је доставио очитовање на поднесак Владе ХНК који је Конкурентски савјет запримио дана 10.02.2023. године под бројем УП-02-26-3-007-48/22.

#### **4. Релевантно тржиште**

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

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

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

Релевантно тржиште производа предметног поступка је тржиште лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава ЗЗО ХНК.

Релевантно географско тржиште је територија Херцеговачко - неретванског кантона, будући да се Одлука о измјени и допуни Одлуке о утврђивању листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава завода здравственог осигурања ХНК из 2021. године, као и Одлука о утврђивању листе лијекова обавезног здравственог осигурања ХНК из 2022. године, примјењују у Херцеговачко - неретванском кантону.

Према напријед наведеном, релевантно тржиште предметног поступка је тржиште листе лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава ЗЗО ХНК у Херцеговачко – неретванском кантону.

## **5. Прикупљање податак од трећих лица**

У предметном поступку, ради утврђивања свих чињеница у поступку, релевантним органима/институцијама упућени су захтјеви за доставом података, и то: Заводу за здравствено осигурање ХНК, актом број: УП-02-26-3-007-17/22 од 03.08.2022. године, на који је одговорено поднеском запримљеним под бројем: УП- 02-26-3-007-18/22 дана 22.08.2022. године, у којем се наводи сљедеће:

- Да је омјер заступљености (%) генеричких лијекова домаћих и страних произвођача у 2021. години на Позитивној листи лијекова ХНЖ/К, према броју облика и јачина: I-VIII мјесец 2021. године, од 989 облика и јачина генеричких лијекова 361 су домаћи произвођачи (36,5%), док је страних произвођача 63,5%, IX – XII мјесец 2021. године, од 655 облика и јачина генеричких лијекова 376 су домаћи произвођачи (57,4%), док је страних произвођача 42,6%, те да је финансијско учешће домаћих произвођача (Амсал, Босналијек, Фармавита, Хемофарм, Natura Pharm и ЗАДА), за период I – VIII мјесец 202. године износио 28,3%, односно 45% за период IX – XII мјесец 2021. године.

## **6. Усмена расправа**

У даљем току поступка, будући да се ради о поступку са странкама са супротним интересима, Конкуренцијски савјет је заказао усмену расправу, у складу са чланом 39. Закона, за дан 07.10.2022. године (позиви достављени Подносиоцима захтјева и Влади ХНК актима бр.: УП-02-26-3-007-23/22 и УП-02-26-3-007-24/22 од дана 15.09.2022. године).

На усменој расправи одржаној у просторијама Конкуренцијског савјета (Записник број: УП-02-26-3-007-26/22 од 07.10.2022. године), испред Подносиоца захтјева су присуствовали пуномоћници, адвокати Јасмина Суљовић (пуномоћ достављена раније у поступку) и Роберт Врдољак (пуномоћ предата прије почетка усмене расправе, саставни дио Записника), а испред Владе ХНК назочио је Џемал Сабрихафизовић, адвокат (пуномоћ достављена раније у поступку).

Подносилац захтјева је, уз краће излагање, навео да остаје код свих захтјева и навода изнесених у досадашњем поступку, као и пуномоћник Владе ХНК, који је, уз краће излагање, истакнуо и навод да је у цијелости неоснован приједлог Подносиоца захтјева да Конкуренцијски савјет одреди привремену мјеру којом ће се дјелимично обуставити примјена Одлуке о листи лијекова који се могу прописивати на терет средстава обавезног здравственог осигурања ХБЖ, број: УП-01-02-26-2/21 од 22.04.2021. године.

Додатна изјашњења странака на питања упућена од стране водитеља поступка током усмене расправе, странке су доставиле у остављеном року, и то: Подносилац захтјева поднеском број: УП-02-26-3-07-30/22 од 21.10.2022. године (достављен супротној страни актом број: УП-02-26-3-07-36/22 од 01.11.2022. године), те Влада ХНК поднеском број: УП-02-26-3-07-31/22 од 21.10.2022. године (достављен Подносиоцу захтјева актом број: УП-02-26-3-07-35/22 од

01.11.2022. године).

Подносилац захтјева, у битном, истиче сљедеће у запримљеном изјашњењу:

- Да Одлука о измјени и допуни Одлуке о утврђивању листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава завода здравственог осигурања Херцеговачко-неретванског кантона ("Службене новине Херцеговачко-неретванског кантона" број 4/202) представља забрањени споразум у смислу члана 4. става (1) тачке б) Закона о конкуренцији Босне и Херцеговине којим је противна страна спријечила, нарушила и ограничила тржишну конкуренцију на релевантном тржишту лијекова који се прописују и издају на терет здравственог осигурања Херцеговачко-неретванског кантона, на подручју Херцеговачко-неретванског кантона. Конкретно, противна Страна је у поступку ревидирања листе скинула 38 облика и јачина Пливиних лијекова, иако за то нема основа, што само по себи представља забрањено конкуренцијско дјеловање и због чега Пливи континуирано настаје штета;
- Пресуда Европског суда правде у спојеним предметима Ц-262/18П и Ц/271/18П није релевантна за оцјену конкретног случаја. Она се тиче словачких друштава за здравствено осигурање, притом се уопште не спомиње тржиште лијекова, а посебно не релевантно тржиште из овог поступка. Из наведене пресуде се може извући једна занимљива паралела: приватни здравствени осигураватељи учествују унутар словачког система обавезног здравственог осигурања (на тржишту), док је забрањеним споразумом Подносилац захтјева у великом дијелу онемогућен учествовати на релевантном тржишту односно искључен је с њега за сваки облик и јачину лијека који није стављен на Позитивну листу лијекова Херцеговачко-неретванског кантона, што је уствари суштина овог поступка;
- Није релевантно за овај поступак да ли се завод здравственог осигурања финансира из буџета или из доприноса, па самим тим није релевантна ни информација о изворима финансирања права из обавезног здравственог осигурања, дата од Завода здравственог осигурања Херцеговачко-неретванског кантона дана 30.03.2022. године. Привредни субјекат који утиче и учествује на релевантном тржишту је Влада Херцеговачко-неретванског кантона, а не Завод здравственог осигурања. У смислу Закона о конкуренцији Босне и Херцеговине, купци лијекова на релевантном тржишту су потрошачи, а не осигураници. Подносилац Захтјева је привредни субјекат који жели и испуњава све услове да учествује на релевантном тржишту (као посебном тржишту лијекова), али не може јер је противна страна извршила контролу и ограничење тржишта и супротно правилу конкуренције одлучила ко може приступити „солидарним" средствима;
- Неспорна је надлежност Конкуренцијског савјета Босне и Херцеговине за рјешавање овог поступка. Ако се евентуално неки други облик правне заштите може остварити у другим поступцима, пред другим тијелима, то у ни којем случају не мијења одредбе Закона о конкуренцији Босне и Херцеговине односно не умањује надлежности дате тијелу пред којим се води овај поступак;
- Рјешења у хрватском законодавству у вези с позитивном листом лијекова нису релевантна за овај поступак. Конкуренцијски савјет Босне и Херцеговине има посебни - *sui generis* статус у домаћем законодавству и његове се надлежности разликују од надлежности тијела из сусједне државе;
- Подносилац захтјева сматра неспорним да је поступак ревидирања листе у Херцеговачко-неретванском кантону проведен нетранспарентно и ван сваке законске процедуре;
- иако то није релевантно тржиште у овом поступку, противна страна погрешно представља податке о тржишном положају страних произвођача лијекова на тржишту

лијекова у Босни и Херцеговини. На том тржишту, према званичним подацима из 2020. године, тада је учествовало свега 8 домаћих произвођача лијекова од свеукупно 170 произвођача на тржишту, а према званичним подацима из 2021. године, учествовало је исто тако свега 8 домаћих од свеукупно 189 произвођача на тржишту. Дакле, у просјеку један домаћи произвођач има вишеструко веће приходе него страни произвођач, на том тржишту;

- Потрошачи имају право на слободан избор, па по свом нахођењу могу изабрати односно купити лијекове домаћих произвођача. Суштина овог поступка је могућност учествовања на тачно одређеном дијелу тржишта лијекова, а то је тржиште лијекова који се прописују и издају на терет здравственог осигурања, а сходно томе и право потрошача на избор;
- Због својих специфичности, тржиште лијекова који се прописују и издају на терет здравственог осигурања Херцеговачко-неретванског кантона, на подручју Херцеговачко-неретванског кантона је засебно тржиште од општег тржишта лијекова у Босни и Херцеговини;
- Дакле, да би заиста постојала правична конкуренција и једнаки услови на релевантном тржишту, за ону врсту лијека (генерички назив лијека) која се ставља на позитивну/есенцијалну листу, на листи морају бити прихваћени сви лијекови те врсте који су регистровани на територији Босне и Херцеговине код Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине и који испуњавају услове за стављање на тржиште односно услове за стављање на листу, посебно с обзиром да сви лијекови који се налази на листи имају исту цијену, те дакле већим бројем лијекова на листи не долази до повећања трошкова завода здравственог осигурања;
- Подносилац захтјева је више пута током поступка истицао да је суштина овог поступка искључивање привредног субјекта с релевантног тржишта, те сматра неспорним да овакво поступање противне стране представља забрањени споразум из члана 4. става (1) тачке б) Закона о конкуренцији Босне и Херцеговине. У суштини, Влада Херцеговачко-неретванског кантона директно онемогућава одређеним Пливиним производима да учествују на релевантном тржишту и да се такмиче с другим производима исте категорије, иако њени лијекови имају исту цијену као и лијекови конкурената те иако се сви лијекови плаћају из већ планираних средстава завода. Тако се директно погодује само оним произвођачима чији лијекови се налазе на есенцијалним листама, што указују на очигледну незаконитост;
- Оваква се ограничења конкуренције, изричито наведена у члану 4. ставу (1) Закона о конкуренцији Босне и Херцеговине, сматрају тешким ограничењима конкуренције (*restriction of competition by object*), за које постоји необорива законска претпоставка да имају за свој циљ ограничење конкуренције;
- Иако Подносилац захтјева сматра да се на основу саме чињенице искључивања лијека треба утврдити постојање забрањеног споразума, неспорно је и да поступање Владе Херцеговачко-неретванског кантона за своју посљедицу има спрјечавање, ограничивање или нарушавање тржишне конкуренције на релевантном тржишту. Доношењем Позитивне листе лијекова Херцеговачко-неретванског кантона (забрањеног споразума), лијекови који су раније били на листи, а више нису, и даље се могу наћи у слободној продаји по рецепту, изван релевантног тржишта лијекова који се прописују и издају на терет здравственог осигурања ХНК, на подручју Херцеговачко-неретванског кантона, али ријетко који потрошач ће својим нето средствима платити лијек кад га на релевантном тржишту може добити без потрошње тих средстава. На ту чињеницу јасно указује континуирани пад куповине од стране апотека, а тиме посљедично и пад прихода Подносиоца захтјева;
- Док су се спорни лијекови још увијек налазили на листи у периоду од 01.09.2020. године до 31.08.2021. године, апотеке су их у просјеку набављале у мјесечном износу од (...). С



друге стране, у периоду од 01.09.2021 године до 31.08.2022. године када су скинути с листе односно када се почео примјењивати забрањени споразум Противне Стране, апотеке су их у просјеку набављале у мјесечном износу од (...). Притом се додатно треба узети у обзир да су се у периоду од 01.09.2021. године па до 01.12.2021. године спорни лијекови и даље могли продавати на терет завода иако формално нису били на листи, и то на основу тромјесечних рецепата. Имајући у виду да је и тај тромјесечни период урачунат у наведене податке то све недвосмислено доказује тешке посљедице забрањеног конкуренцијског дјеловања противне стране;

- Што се тиче прихода на основу продаје спорних лијекова, претходно забрањеном конкуренцијском дјеловању Противне стране, Подносилац Захтјева је на релевантном тржишту (у периоду од 01.09.2020. године до 01.09.2021. године) остварио приходе у износу од (...), а након забрањеног конкуренцијског дјеловања Противне Стране (у периоду од 01.09.2021. године па до 31.08.2022. године), остварио је приходе у износу од (...), што је све сагласно предвиђањима и подацима датим на почетку овог поступка о штети која ће му настати односно која му је настала;
- Посљедично, због тога што потрошачи не купују лијекове, апотеке их не желе набављати (а појединима су претходно пропале залихе лијекова), па самим тим их велетрговци лијекова не набављају од Подносиоца захтјева. Евидентиран је драстичан пад продаје/куповине лијекова, а поједини су на путу на буду елиминирани и из слободне продаје на општем тржишту лијекова;
- Посљедице настају и по пацијенте. Наиме, заводи здравственог осигурања врше плаћање лијекова, међутим потрошачи су сами пацијенти/корисници лијекова, те они заједно са својим љекаром имају могућност одабира лијекова на релевантном тржишту. Неспорно је за потрошаче/пацијенте и њихове интересе боље да се на позитивној/есенцијалној листи налази што већи број лијекова, односно треба им се омогућити право на избор између лијекова који су (начелно) исти по саставу и који имају исту цијену.

Влада ХНК, у битном, истиче сљедеће у заprimљеном изјашњењу:

- Нетачни су наводи да је Влада ХНК доносећи нову Позитивну листу лијекова скинула 38 облика и јачина Пливиних лијекова са позитивне листе, иако за то нема основа, што по наводима Подносиоца захтјева представља забрањено конкуренцијско дјеловање. У вези са предњим наводима Влада ХНК указује да Подносилац захтјева, настојећи да створи забуну код поступајућег органа, свјесно истиче нетачан навод да је Влада ХНК скинула одређени број Пливиних лијекова са позитивне листе. Скидање лијекова са позитивне листе представља посебан институт утврђен Законом о лијековима ФБиХ. Наиме одредбама члана 5. истог закона прописано је да ће федерални министар здравља донијети прописе којим се, поред осталог, ближе регулише начин и поступак стављања и скидања лијека са листе. На основу наведене законске одредбе донесен је Правилник о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начини стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарства здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листу лијекова, као и кориштења лијекова (у даљем тексту: Правилник). Одредбама члана 10. и члана 26. наведеног Правилника утврђени су разлози и процедура по којој се поједини лијек може скинути са важеће позитивне листе. На примјер, поступак скидања лијека са важеће позитивне листе проводи се у случајевима када је престала важити дозвола за састављање лијека у промет, ако је донесена одлука о повлачењу лијека из промета, ако произвођач не снабдјева редовно тржиште одређеним лијеком и слично. Дакле, скидање лијека са позитивне листе је специфичан институт и он се битно разликује од неуврштавања лијека на нову позитивну листу, коју доноси Влада Кантона. Према томе, када постоје прописани увјети проводи се процедура скидања лијека са важеће листе, али та листа и даље остаје на снази и у примјени, само што је искључен лијек из прописаних разлога. Медутим, када Влада у складу са законом ревидира односно доноси нову листу, она није

везана ранијом позитивном иистом, која престаје важити доношењем нове позитивне листе. На нову позитивну листу се изнова уврштавају лијелкови на начин и по поступку који је прописан законом и подзаконским актима. Ако се један лијек налазио на ранијој позитивној листи, а није уврштен на нову позитивну листу, такав лијек није скинут са позитивне листе. У правилу, лијек који је скинут са листе не може се налазити у промету на тржишту лијекова, уколико је изгубио дозволу за стављање у промет, уколико је донесена одлука о повлачењу лијека и слично. Међутим, лијекови који су се налазили на ранијој позитивној листи уколико нису уврштени на нову позитивну листу, остају на тржишту;

- Нетачно је становиште које сугерише Подносилац захтјева да Влада ХНК нема основа за неуврштавање појединих лијекова на позитивну листу, иако се исти лијекови већ налазе на тржишту. С тим у вези, Влада ХНК указује на одредбе члана 9. став 2. Закона о лијековима, којим је прописано да Влада кантона може ограничити и број заштићених назива лијекова на позитивној листи. Законом и подзаконским актима прописани су услови и поступак који се односе на ограничење заштићених назива на позитивној листи, али је битна чињеница да закон даје овлаштење влади кантона да ограничи број заштићених назива лијекова на позитивној листи, што несумњиво значи да влада кантона не мора на позитивну листу укључити све лијекове који се налазе на тржишту, како то нетачно сугерира Подносилац захтјева;
- Неприхватљиво је становиште Подносиоца захтјева да доношењем одлуке о позитивној листи лијекова Влада кантона регулише тржиште лијекова, односно ограничава конкуренцију на тржишту лијекова. Из Закона о лијековима, Закона о здравственој заштити и Закона о здравственом осигурању, недвосмислено произлази да је сврха доношења позитивне листе лијекова регулисање права односно обима и начина остваривања права корисника средстава обавезног здравственог осигурања;
- Неосновани су приговори Подносиоца захтјева који се односе на поступак односно проведену процедуру приликом доношења Позитивне листе лијекова. Процедура доношења листе лијекова је регулисана Законом о лијековима, подзаконским актима и другим прописима из области здравства и сама процедура не одређује природу Позитивне листе. Не може се позитивна листа сматрати забрањеним споразумом због евентуалних пропуста у процедури њеног доношења, нити је надзор над провођењем прописа који уређују процедуру доношења позитивних листи у надлежности Конкуренцијског савјета. То произлази чак и из навода подносиоца захтјева које је истицао на усменој расправи. Наиме, подносилац захтјева истиче приговоре на поступак доношења Позитивне листе који је провела Влада ХНК, па као аргумент наводи и прилаже Позитивну листу Владе Кантона Сарајево, указујући да Влада Кантона Сарајево није повриједила процедуру доношења Позитивне листе, али је ипак ПЛИВА покренула поступак и против Позитивне листе Владе Кантона Сарајево тражећи да се утврди да иста листа представља забрањени споразум. Дакле, и листу Кантона Сарајево подносилац захтјева сматра забрањеним споразумом, иако по његовом мишљењу, Влада Кантона Сарајево није направила процедуралне пропусте које је наводно учинила Влада ХНК. Такви наводи Подносиоца захтјева додатно упућују на закључак да од процедуре доношења не зависи да ли позитивна листа има карактер забрањеног споразума или нема;
- Управо из наведених разлога, опсежна елаборација наводних повреда у поступку доношења Позитивне листе ХНК није од значаја за доношење одлуке Конкуренцијског савјета у овом предмету. Због тога је у Одговору на захтјев, као и у изјашњењу датом на усменој расправи, Влада ХНК истицала да се питање законитости процедуре у поступку доношења позитивне листе, може покретати пред министарствима и инспекцијским органима у чијој надлежности је старање о провођењу Закона о лијековима, Закона о здравственој заштити и Закона о здравственом осигурању. Ипак, опреза ради Влада ХНК

истиче да је цјелокупан поступак доношења Позитивне листе проведен у складу са Законом и подзаконским актима;

- Неосновано је становиште подносиоца захтјева да постоје различита тржишта лијекова тако што, поред тржишта на подручју кантона, Федерације БиХ и БиХ на којима се у промету налазе сви уредно регистровани лијекови, постоји и посебно тржиште лијекова који се корисницима обавезног здравственог осигурања прописују на терет средстава обавезног здравственог осигурања. С тим у вези, Влада ХНК упућује на своје наводе и аргументацију која је у погледу тржишта лијекова изложена у Одговору на захтјев, као и у излагању на усменој расправи. При том, посебно указује на чињеницу да се сви лијекови које владе кантона уврштавају на позитивне листе већ налазе на тржишту - јер у противном не би имало сврхе да се уврштавају на позитивну листу. Такође, сви лијекови који не буду уврштени на позитивну листу, остају на тржишту без икаквих ограничења. Околност да се позитивном листом одређују лијекови који ће бити набављани из средстава обавезног здравственог осигурања односи се искључиво на обим и начин остваривања права корисника обавезног здравственог осигурања, који на принципу пуне солидарности из својих личних средстава формирају фондове обавезне здравствене заштите;
- Да би подржао своје неприхватљиво становиште, Подносилац захтјева кориснике обавезног здравственог осигурања означава као потрошаче односно купце, јер само тако може бранити конструкцију о тржишту лијекова који се издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања. Меду тим, нема било каквог основа да се корисници обавезног здравственог осигурања изједначавају са потрошачима односно купцима. Они, на основу законске обавезе, издавају лична средства из којих се формира заједнички фонд обавезног здравственог осигурања. Обвезник односно корисник обавезног здравственог осигурања не само да није купац или потрошач, него уопште не зна да ли ће икада остварити право на одређени лијек на терет средстава обавезног здравственог осигурања. Осигураник не бира лијек и не одлучује о томе да ли ће добити одређени лијек, него то зависи од ординирајућег љекара, који по правилима медицинске струке и науке процјењује да ли ће осигураннику уопште одредити употребу лијека и који ће то лијек бити. То га битно разликује од купца, који сопственим средствима и по сопственом избору купује било коју робу, укључујући и лијек, који се налази на тржишту лијекова. Разлог због кога Подносилац захтјева корисника обавезног осигурања означава као купца је управо у томе што не постоји тржиште на којем нема купаца. С обзиром да корисник обавезног осигурања није купац, то значи да и не постоји посебно тржиште лијекова који се прописују на терет обавезног здравственог осигурања, јер су то лијекови који се налазе на редовном - јединственом тржишту лијекова који су у промету на одређеном подручју (кантон, Федерација БиХ и БиХ);
- Потпуно су нетачни и неосновани наводи подносиоца захтјева да Влада ХНК учествује на релевантном тржишту, јер је Град Мостар оснивач Установе Градска Љекарна Мостар, а Влада ФБиХ је, по наводима Подносиоца захтјева до 2016. године била један од дионичара Босналијека;
- При том, остаје нејасно зашто се Влада Кантона изједначава са оснивачем Јавне установе Градска Љекарна Мостар, кад и сам Подносилац захтјева констатује да је оснивач ове установе Град Мостар. Још мање нејасно на који начин од позитивне листе лијекова зависе приходи Јавне установе Градска Љекарна Мостар, с обзиром да лијекови исте врсте на позитивној листи имају исту цијену, па је све апотеке, укључујући и ЈУ Градска Љекарна Мостар, без значаја ко је произвођач чији лијек апотека издаје, на основу рецепта, кориснику обавезног здравственог осигурања;
- Наводи Подносиоца захтјева о томе да је Влада Федерације до 2016. године била дионичар Босналијека су потпуно ирелевантни. Ради се о чињеницама које не постоје

већ шест година и као о томе да Влада ХНК никада није била акционар Босналијека, па таква аргументација доводи у питање и кредибилитет других навода подносиоца захтјева, чији је искључиви циљ да се лијекови које пласира на тржишту обавезно уврсте на позитивну листу. При том, једнако неувјерљив дојам остављају и наводи о бризи за кориснике лијекова односно за пацијенте и њихова права, јер је апсолутно јасно да је остваривање профита приоритетни циљ и сврха постојања подносиоца захтјева као привредног друштва;

- Подносилац захтјева неосновано и неаргументовано оспорава становишта Европске комисије и Суда ЕУ, тврдећи да се пресуде на које се позива Влада ХНК не односе на прописивање и издавање лијекова на терет средстава обавезног здравственог осигурања;
- У вези са предњим наводима подносиоца захтјева, Влада ХНК истиче да се у Одговору на захтјев, као и на усменој расправи, указало на бројна становишта изражена у одлукама Европске комисије и Европског суда, а која је акцептирао и Суд БиХ. Прије свега, ради се о пресудама којима је на поуздан начин ријешено питање када се акти државних органа не могу сматрати забрањеним споразумом, односно у којим ситуацијама се и на државне органе може примјенити конкуренцијско право. У том погледу, Влада ХНК је изложила увјерљиву аргументацију, укључујући и одлуке Европске комисије, Суда ЕУ, као и Суда БиХ;
- Додатно, Влада ХНК је указала на специфичне одлуке када је, по становиштима Суда ЕУ и Европске комисије, искључена примјена конкуренцијског права у ситуацијама у којима се остварују одређени социјални циљеви средствима која су прикупљена на принципу пуне солидарности и која се користе на принципу пуне солидарности. Такво становиште је потврђено и недавно донесеном пресудом Суда ЕУ у спојеним предметима Ц-262/18П и Ц-271/18П. У том поступку се одлучивало о спорном питању да ли се фондови здравственог осигурања сматрају подузетницима у смислу чл. 107. ст. 1. Уговора о функционисању ЕУ, када раде на принципу пуне солидарности. Становиште Европског суда је да је систем социјалне сигурности лишен привредног карактера када су испуњени слиједећи елементи: да се остварује социјални циљ, да се заснива на начелу солидарности, да изостаје било какав профитни циљ те дјелатности, и коначно да над тиим системоин контролу има држава. Влада ХНК указује да су управо сви напријед наведени услови испуњени када је ријеч о средствима обавезног здравственог осигурања ХНК. Наиме, према наведеној одлуци Европског суда релевантно је да се средства здравственог осигурања формирају на основу обавезног давања која су једнака за све осигуранике односно у једнаком проценту који се примјењује на њихова примања, да из тих срецлстава сви остварују једнака права неовисно од износа доприноса који сваки осигураник уплаћује у тај фонд, што значи да се у потпуности примјењује принцип солидарности. Дакле, таква активност није економска и она не подлијеже правилима конкуренције. Није од значаја околност да је пресуда на коју се указује донесена у поступку у коме се одлучивало о специфичним питањима државне помоћи, јер је за овај конкретан предмет који се води пред Конкуренцијским савјетом од битног значаја становиште Европског суда да се фондови здравственог осигурања не сматрају привредним субјектима, када раде на принципу пуне солидарности, односно да је систем социјалне сигурности лишен привредног карактера када су испуњени елементи које пресуда прецизно наводи;
- Подносилац захтјева се неосновано позива на Директиву Савјета ЕЕЗ бр. 89/105. Ријеч о директиви која потпуно ирелевантна за одлучивање у овом поступку који се води пред Конкуренцијским савјетом;
- Влада ХНК истиче да је пуни назив директиве: „Директива о транспарентности мјера којима се уредује одређивање цијена лијекова за хуману употребу и њихово укључивање у националне системе здравственог осигурања". Директива се, дакле, односи искључиво

на дефинирање правила у вези са одређивањем цијена лијекова који се користе за хуману употребу и за укључивање у националне системе здравственог осигурања. Друга питања нису регулирана овом директивом. То недвосмислено произлази и из ст. 5. Преамбуле предметне директиве, која дефинира да је циљ Директиве добијање цјелокупног прегледа над националним договорима о одређивању цијена лијекова и утврђивање критеријума на којима се заснива јавни приступ тим договорима о цијенама лијекова који су укључени у промет лијековима у државама чланицама ЕУ, како би подаци о договорима о одређивању цијена лијекова били јавно доступни. Из свега произлази да је коментар Подносиоца захтјева да наведена директива не предвиђа било какво ограничење броја произвођача на листи лијекова несврхисходан, јер се директивом осим питања транспарентности националних договора о одређивању цијена лијекова, друга питања и не уређују;

- Подносилац захтјева се неосновано позива на правно мишљење Агенције за заштиту тржишне конкуренције РХ бр. 580-07/26-2015-018. У том погледу, Влада ХНК поново указује на јасно изражено становиште Агенције за заштиту тржишног натјечања РХ по коме искључиво Хрватски завод за здравствено осигурање (ХЗЗО) одлучује о приједлозима фармацеутских кућа за субвенционирање лијекова са листе. Изричито је утврђено да су активности ХЗЗО-а искључене оцл примјене прописа о заштити тржишног натјечања, све док обавља провјерене надлежности у сврху испуњења јавних овласти из посебних прописа. Дакле, према потпуно јасном становишту Агенције за заштиту тржишног натјечања РХ *„Све док дјелује на темељу опће доступности и солидарности, те чини све што је неопходно потребно за испуњење својих овласти у дефинирању и провођењу политике јавног здравства, ХЗЗО не подлијеже прописима о заштити тржишног натјечања“*;
- Имајући у виду наводе Владе ХНК истакнуте у Одговору на захтјев, на усменој расправи, те у овом поднеску, Влада ХНК указује да подносилац захтјева настоји искористити неконзистентност правног и институционалног система у Босни и Херцеговини, па под плаштом заштите права конкуренције, покреће захтјев који ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о. не би могла истицати у Републици Хрватској односно својој домицилној земљи, као ни у другим чланицама ЕУ јер би такав захтјев дефинитивно био одбачен или одбијен, на што недвојбено указују и напријед наведене одлуке Европске комисије и Европског суда, као и одредбе Закона о лијековима РХ које су презентирани у овом поступку пред Конкуренцијским савјетом. Због тога, ако би био прихваћен захтјев на којем инсистирају Подносиоци захтјева, таква одлука би довела у неравноправан положај и грађане у ХНК-а, а по принципу преседана и грађане у Федерацији БиХ и у Босни и Херцеговини. Такође би у неравноправан положај били доведени и домаћи произвођачи лијекова. Наиме, уколико би био усвојен захтјев Подносиоца, то би значило редукацију надлежности институција у БиХ, које се старају о остваривању права осигураника на кориштење лијекова на терет средстава здравственог осигурања, у односу на надлежности институција и права осигураника у Републици Хрватској и другим земљама ЕУ. С обзиром на правила и становишта европских институција у области конкуренцијског права, произвођачи лијекова из Босне и Херцеговине не би имали никаквих изгледа да органима надлежним за примјену конкуренцијског права оспоравају сличне одлуке државних органа у земљама ЕУ, док произвођачи из земаља ЕУ то чине у Босни и Херцеговини.

Напријед наведени поднесак Владе ХНК је достављен Подносиоцима захтјева актом број: УП-02-26-3-007-48/22 дана 07.02.2023. године.

## 7. Утврђено чињенично стање и оцјена доказа

Након сагледавања релевантних података, чињеница и доказа утврђених током поступка, јавно доступних података, документације, појединачно и заједно, те на основу изнесених доказа, као и чињеница изнесених на усменој расправи, Конкурвенцијски савјет је утврдио следеће:

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

Чланом 4. став (1) тачка а) Закона, утврђено је да се забрањени споразуми односе на директно или индиректно утврђивање куповних и продајних цијена или било којих других трговачких услова.

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

У предметном поступку, привредни субјекти ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о. и ПЛИВА д.о.о. Сарајево, поднесеном против Владе Херцеговачко-неретванског кантона, наводе како постоји забрањени споразум из члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији, а који је према наводима Подносилаца захтјева из Захтјева, настао доношењем Одлуке о измјени и допуни одлуке о утврђивању листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава завода здравственог осигурања Херцеговачко - неретванског кантона („Службене новине Херцеговачко – неретванског кантона“, број 4/2021) и Одлуке о утврђивању листе лијекова обавезног здравственог осигурања („Службене новине Херцеговачко – неретванског кантона“, бр. 6/2022 и 10/2022), донесених од стране Владе ХНК.

У складу са одредбама члана 5. Закона о лијековима („Службене новине ФБиХ“, број 109/09), снабдијевање лијековима у примарној и болничкој здравственој заштити који се користе на терет средстава обавезног здравственог осигурања у Федерацији се обавља у складу са Листом лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације БиХ и Листом лијекова у болничкој здравственој заштити Федерације БиХ, те је у складу са обавезом проистеклом из наведеног члана донесен Правилник о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарства здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова („Службене новине Федерације БиХ“, бр. 45/13 и 7/19). Ревизија листи лијекова, у складу са чланом 17. Правилника, обавља се једном годишње, и то се, прво обави ревизија федералне листе лијекова, а након објављених федералних листи лијекова, кантонална министарства здравства обављају поступак сачињавања и предлагања нових кантоналних листи у складу са Федералним законом о лијековима и цитираним правилником. Такође, чланом 5. Закона о лијековима утврђена је обавеза Владе Федерације БиХ да, на приједлог федералног министра здравства, доноси Листу лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине и Листу лијекова у болничкој здравственој заштити Федерације Босне и Херцеговине, уз примјену напријед наведеног Правилника.

Цијене лијекова утврђене на Листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине не могу бити више од максималних велепродајних цијена лијекова у БиХ, те се редовно усаглашавају са максималним велепродајним цијенама лијекова у БиХ, а у складу са члану 6. Закона о лијековима, као и одредбама овог правилника. Цијене лијекова утврђене Листом лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине обавезујуће су и за позитивне листе лијекова кантона;

Чланом 8. Закона је утврђено да Листу лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања кантона (Позитивна листа лијекова), као и болничку

листу лијекова кантона доноси влада кантона на приједлог министра здравства. Лијекови са Федералне листе лијекова обавезно улазе у састав кантоналних листи лијекова. Није дозвољено проширивање кантоналних листи лијекова уколико кантон није у могућности покрити трошкове позитивне листе лијекова кантона која се финансира на терет средстава обавезног здравственог осигурања.

Чланом 9. Закона утврђено је да се на кантоналне листе лијекова могу уврстити само они заштићени називи лијекова који испуњавају увјете прописане Државним законом о лијековима и прописима донесеним на основу тог Закона, посебно посједовање важеће дозволе за стављање лијекова у промет у БиХ издате од Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ (у даљем тексту: Агенција), те позитивних налаза о урађеној контроли лијека од Контролног лабораторија Агенције. Истим чланом је предвиђена могућност ограничења броја заштићених назива лијекова који испуњавају прописане услове, а према искуству у терапијској примјени, сигурности у снабдијевању и сл. С циљем подржавања развоја домаће индустрије чланом 9. Закона је утврђено обавезно уврштавање лијекова домаће индустрије на позитивну листу лијекова кантона, као и на листу лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона, уз услов да испуњавају услове прописане чланом 9. став 1. Закона, и то поред лијекова оригинатора, као и лијекова иноземне фармацеутске индустрије.

Правилником о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарства здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова (у даљем тексту: Правилник) је утврђено да се Федерална листа лијекова сачињава према генеричким називима лијекова и да обавезно садржи цијене лијекова. Позитивне листе лијекова кантона поред података који су садржани у федералној листи обавезно садрже и сљедеће податке: заштићени назив лијека, назив произвођача лијека и процентуално судјеловање ЗЗО у цијени лијека.

Чланом 5. Правилника прописано је да „Позитивна листа лијекова кантона, као и листа лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона садржи интернационалне незаштићене називе лијека - ИНН (генеричке називе) и заштићене називе лијекова“. Интернационални незаштићени назив (ИНН) је, према дефиницији из члана 2. Закона о лијековима и медицинским средствима БиХ, уобичајени назив је који је препоручила Свјетска здравствена организација или ако такав не постоји, општеприхваћени уобичајени назив.

Чланом 6. Правилника прописано је да лијекови са листи из става 1. овог члана (Листа лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине) обавезно улазе у састав позитивне листе лијекова кантона, као и листе лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона (кантоналне листе лијекова) које доноси влада кантона на приједлог кантоналног министра здравства. Није дозвољено проширење листи лијекова кантона, уколико кантон није у могућности покрити трошкове позитивне листе лијекова кантона која се финансира на терет средстава обавезног здравственог осигурања. Чланом 7. Правилника прописано је да Листа лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине садржава и цијене лијекова које се израчунавају сукладно државним максималним велепродајним цијенама лијекова утврђеним у Годишњем израчуну лијекова за календарску годину, објављеним од стране Агенције у смислу одредби државног Правилника о цијенама лијекова, и то на начелу најниже произвођачке цијене лијека за исти генерички назив лијека, облик, јачину и оригинално пакирање лијека, као и преговорима с произвођачима лијекова, односно носиоцима дозвола за стављање лијека. Цијене лијекова утврђене Листом лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине обавезујуће су и за позитивне листе лијекова кантона. Није дозвољено да надлежна тијела власти кантона преговарају са произвођачима лијекова, односно носитељима одобрења за стављање лијека у промет, о цијенама лијекова."

Критеријуми, према члану 9. Правилника за стављање заштићених назива лијекова на кантоналне листе лијекова су сљедећи: регистрација лијека у Босни и Херцеговини, позитивни

налази о урађеној контроли квалитета лијека од Контролног лабораторија Агенције у смислу члана 79. Државног закона и Правилника о начину контроле квалитета лијека ("Службени гласник БиХ", број 97/09), прихваћање цијене утврђене Листом лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине, искуство у терапијској примјени лијека у Федерацији БиХ, сигурност снабдијевања лијековима, узимајући у обзир историјске податке у смислу (не)редовног снабдијевања лијековима у Федерацији БиХ, статус заштићеног назива лијека у здравственом систему Федерације БиХ/БиХ, земљама окружења, те здравственим системима држава ЕУ; етичко оглашавању лијекова које се обавља у складу са Државним законом и прописом донијетим на основу тог закона. Изузетно од става 1. алинеја један и два овог члана, у случајевима из члана 12. став 2. овог правилника тражиће се регистрација лијека у државама ЕУ или другим државама у којима се примјењују исти захтјеви стандарда квалитета, сигурности и дјелотворности лијека као у БиХ, а који су у тим државама регистрирани на основу документације и под условима из члана 34. Државног закона, као и сертификат о квалитету лијека из земље произвођача. У случајевима иновативних лијекова неће се захтијевати критерији из става 1. алинеје 4. и 5. овог члана, уколико исти ниси били у промету у Федерацији БиХ.

Критеријуми за скидање лијекова са федералних листи лијекова, као и критеријуми за скидање заштићених назива лијекова са кантоналних листи лијекова су, према члану 10. Правилника, слиједећи: ако лијек више не испуњава неки од критеријума прописаних овим правилником, ако је дозвола за стављање лијека у промет у БиХ истекла и није обновљена, а прошло је најдуже шест мјесеци од истека рока утврђеног у дозволи за стављање лијека у промет у БиХ односно уколико није поднијета потврда Агенције да је предата документација за обнову регистрације, ако подносилац Захтјева у року од шест мјесеци од стављања лијека на листу лијекова у Федерацији БиХ не осигура присуство лијека на тржишту, ако подносилац Захтјева континуирано не снабдијева тржиште лијеком, постојање евидентираних нуспојава лијекова, укључујући у ово и изостанак терапијског ефекта, из фармакотерапијских разлога када нема стручне оправданости за даљу примјену лијека, на захтјев носиоца дозволе за стављање лијека у промет, ако не постоје довољна финансијска средства за набавку лијекова, сагласно Финансијском плану надлежног завода здравственог осигурања.

Према члану 11. Правилника код ограничавања заштићених назива лијекова на кантоналним листама лијекова приликом уврштавања заштићених назива лијекова имају се примјењивати, поред критеријума из члана 9. Правилника, и критеријуми утврђени горе наведеним чланом 9. ставом. 2. Федералног закона, као редослијед произвођача лијекова односно носиоца дозволе за стављање лијека у промет утврђен у члану 9. став 3. истог закона.

Према члану 23. Правилника, Комисија се формира рјешењем кантоналног министра за кантоналне листе лијекова на период од једне године, која је дужна размотрити све запримљене уредно документирани захтјеве за стављање лијекова на листу те утврдити да ли су захтјеви уредно документирани, те по спроведеном поступку, надлежни министар здравства сачињава приједлог листе лијекова и исти доставља влади кантона на даље поступање, а ревидиране листе лијекова се доносе једном годишње.

У смислу члана 25. став (2) Правилника, позитивно ријешени захтјеви биће уврштени на листе лијекова у Федерацији БиХ приликом обављене годишње ревизије.

Генерички лијек је, према дефиницији из члана 2. Закона о лијековима и медицинским средствима БиХ, лијек који има исти квалитативни и квантитативни састав активне супстанце у истом фармацеутском облику (или различити перорални облици с тренутним ослобађањем активне супстанце) с референтним лијеком и чија је биоеквиваленција с референтним лијеком доказана одговарајућим испитивањима биолошке расположивости односно биоеквиваленције, осим када то на основу научно прихваћених смјерница није потребно. Различите соли, естери, изомери, смјесе изомера, етери, комплекси или деривати активне супстанце сматраће се за исту



активну супстанцу док се не докаже да се значајно разликују с обзиром на сигурност и ефикасност лијекова.

У предметном поступку је неспорно утврђено да је Влада ХНК надлежна за доношење Листе лијекова који се издају на терет средстава Завода здравственог осигурања ХНК, за територију ХНК.

Влада ХНК је, дана 24.05.2021. године на 148. сједници, донијела Одлуку о измјени и допуни Одлуке о утврђивању листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава ЗЗО ХНК, а којом се мијења Позитивна листа лијекова утврђена Одлуком о Позитивној листи лијекова обавезног здравственог осигурања ХНК („Службене новине ХНК“, бр. 3/09, 4/10, 4/11, 4/19 и 4/21)-(даље у тексту се користи и скраћено: Одлука из 2021. године), те којом се утврђује нова листа који чини саставни дио предметне Одлуке.

Тачком II предметне Одлуке је утврђено да ће се уврштавање заштићених назива на Позитивну листу ХНК вршити у складу са одредбама члана 9. Закона о лијековима и чл. 11 и 12. Правилника, те да се с циљем подржавања развоја домаће фармацеутске индустрије, на Позитивну листу обавезно уврштавају сви заштићени лијекови домаће фармацеутске индустрије и лијекови оригинатора у оквиру генеричког назива лијека, облика и јачине, а да се по потреби, у оквиру генерике облика и јачине лијека, уврштавају и заштићена имена иноземних произвођача лијека. Такође, утврђено је да ће уврштавање заштићених назива лијекова вршити ЗЗО ХНК, темељем сагласности министра здравства, рада и социјалне скрби.

Подносилац захтјева је доношењем Одлуке о измјени и допуни Одлуке о утврђивању листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава ЗЗО ХНК, са припадајућом позитивном листом лијекова, заступљен са 14 облика и јачина лијекова.

Поступак за измјене и допуне Одлуке о утврђивању листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава ЗЗО ХНК за 2021. годину, покренут је на иницијативу Завода здравственог осигурања ХНК која је упућена Министарству здравства, рада и социјалне скрби, а које је надаље припремило приједлог предметне Одлуке, те исти доставило Влади ХНК дана 28.04.2021. године.

Према подацима које је доставила Влада ХНК, дана 31.05.2021. године упућен је е-мејл свим произвођачима и заступницима произвођача лијекова, којим су обавијештени да је Влада ХНК донијела Одлуку о измјени и допуни Одлуке о утврђивању листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава ЗЗО ХНК из 2021. године, те су произвођачи лијекова обавијештени да могу доставити захтјеве за проширену листу лијекова до 15.06.2021. године.

Такође, Влада ХНК је доставила информацију да је дана 08.07.2021. године Комисија за стављање и скидање лијекова са позитивне листе разматрала пристигле захтјеве, те су на листу обавезно увршени лијекови свих оригинатора који су аплицирали и лијекови свих домаћих произвођача који су аплицирали, што према наводима Владе ХНК произлази из одредбе члана 9. Закона о лијековима. Како се наводи у поднеску које је Конкуренцијски савјет запримио дана 08.11.2022. године под бројем УП-02-26-3-007-37/22, лијекови страних произвођача су уврштавани по потреби, у складу са утврђеним доктринарним приступима у кориштењу лијекова за обољења за која се користе лијекови са листи лијекова у Федерацији, искуству у терапијској примјени код пацијената за дати заштићени назив лијека и другим условима прописаним Законом.

Увидом у допис који је ЗЗО ХНЖ/К упутио Министарству здравства, рада и социјалне скрби дана 21.04.2021. године, утврђено је да исти, између осталог, наводи да је „*сврха проширења листе даље усклађивање тренутачне жупанијске листе с важећом есенцијалном листом Федерације БиХ (А и Б листа), побољшање увјета за рад обитељских лијечника те постизање већег задовољства осигураника*“, док се остали наводи из дописа односе на конкретизирање врсте лијекова генерика који се предлажу на листу ЗЗО, не наводећи притом поријекло лијекова, нити произвођача.

Одлуком о утврђивању листе лијекова обавезног здравственог осигурања ХНК („Службене новине ХНК; бр. 6/22 и 10/22)-(даље у тексту се користи и скраћено: Одлука из 2022. године), чији је саставни дио Позитивна листа лијекова, утврђена је нова листа лијекова у односу на листу која је била саставни дио Одлуке из 2021. године.

Како је наведено у напријед наведеној Одлуци из 2022. године, уврштавање заштићених назива на Позитивну листу лијекова се врши у складу са чланом 9. став 2. Закона о лијековима, тако да се ограничава број заштићених назива лијекова поштујући одредбу члана 9. став 3. истог Закона, а у складу са Правилником.

Такође, Одлуком о допуни Одлуке о утврђивању листе лијекова обавезног здравственог осигурања ХНК („Службене новине ХНК“; бр. 10/22), врши се допуна тачке II, на начин да се утврђује да с циљем подржавања развоја домаће фармацеутске индустрије, Позитивна листа лијекова ХНК садржи све заштићене називе лијекова домаће фармацеутске индустрије и лијекова – оригинатора у оквиру генеричког назива лијека, облика и јачине заступљеног на Позитивној листи лијекова ХНК, а да Позитивна листа лијекова, у оквиру утврђене генерике облика и јачине лијека, садржи заштићена имена иностраних произвођача уколико на Позитивној листи нису заступљени домаћи произвођачи, укључујући и оригинатора, те ако се налази само један домаћи произвођач, односно оригинатор.

У члану В напријед наведене Одлуке о утврђивању листе лијекова обавезног здравственог осигурања ХНК („Службене новине ХНК; бр. 6/22 и 10/22) се наводи да ће се анализа Позитивне листе лијекова вршити сваке године, с циљем поступног усаглашавања исте са есенцијалном листом лијекова ФБиХ, док је чланом VI утврђено да даном почетка примјене Одлуке престаје да важи Одлука о Позитивној листи лијекова обавезног здравственог осигурања ХБК „Службене новине ХНК“, број: 3/09, 4/10, 4/11, 4/19 и 4/21), приликом чега Одлука из 2022. године ступа на снагу наредног дана од дан објаве у Службеним новинама ХНК, те се примјењује у року од 90 дана од дана ступања на снагу.

Конкурenciјски савјет је тренутно важећој Позитивној листи за ХНК из 2022. године, утврдио присуство произвођача Плива са 5 лијекова у 9 облика и јачина.

Тренутно важећа, Позитивна листа лијекова утврђена Одлуком из 2022. године, се почела примијењивати почев од дана 14.11.2022. године, те је према подацима који су објављени на службеној веб страници Завода за здравствено осигурање, на Позитивну листу лијекова уврштено 12 нових лијекова са 76 облика и јачина, односно још 37 облика и јачина лијекова који се већ налазе на Позитивној листи лијекова ХНК. Такође, наведено је како је на захтјев произвођача с листе уклоњено 77 облика и јачина лијекова, те се на истој коначно налази 150 лијекова са 641 обликом и јачином.

У односу на наводе Подносиоца захтјева да усвајањем Позитивне листе из 2021. године Влада ХНК директно дискриминира иностране произвођаче лијекова, у односу на домаће, на начин да је Влада ХНК скоро у потпуности иностраним произвођачима онемогућила учествовање на релевантном тржишту, Конкурenciјски савјет је утврдио како је на Позитивној листи из 2021. године (која се примјењује од 01.09.2021. године) уврштено укупно 655 облика и јачина лијекова од којих су 376 лијекови домаћих произвођача, односно преосталих 279 представљају лијекови страних произвођача, што је у коначници представља 57,40% заступљености лијекова домаћих произвођача. У смислу напријед наведеног, Влада ХНК је истакла да се доношењем Позитивне листе из 2021. године поступило искључиво у складу са одредбом члана 9. став (3) Закона о лијековима ФБиХ.

Овај орган закључује да сачињавање Листе лијекова потпада у надлежности ресорног министарства, темељем рада стручног тијела, односно комисије, приликом чега се иста сачињава у складу са релевантном законском и подзаконском регулативом, те Конкурenciјски савјет не може улазити у аспект струке и компетенције ресорног министарства, као нити Комисије за стављање и скидање лијекова са позитивне листе лијекова, на начин да Конкурenciјски савјет процјењује исправност скидања или стављања одређених лијекова на Листу.

Надаље, Конкурентијски савјет констатује да се у поднесеном Захтјеву указивало на непоштивање прописане процедуре доношења Одлуке из 2021. године наводећи, између осталог, како је цјелокупан поступак ревидирања позитивне листе лијекова проведен незаконито у смислу прописа који уређују листе лијекова и управни поступак, при чему се истиче да Одлука садржи само ИНН (интернационалне незаштићене називе, као федерална листа лијекова), док је Завод здравственог осигурања ХНК уврстио заштићене називе лијекова, што је према подносиоцу захтјева незаконито и неисправно, но с обзиром да се ту ради о процедурама које нису у стварној надлежности Закона о конкуренцији, овај орган, с обзиром на своју стварну надлежност, није нити оцјењивао исправност provedбене процедуре у доношењу Одлуке, а коју у оквиру своје надлежности спроводи ресорно кантонално министарство, у координацији са Заводом здравственог осигурања.

Конкурентијски савјет посебно издваја и наглашава сљедеће битне околности и чињенице у овом поступку:

- Влада ХНК је доносилац Одлуке о измјени и допуни одлуке о утврђивању листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава завода здравственог осигурања Херцеговачко - неретванског кантона („Службене новине Херцеговачко – неретванског кантона“, број 4/2021) и Одлуке о утврђивању листе лијекова обавезног здравственог осигурања („Службене новине Херцеговачко – неретванског кантона“, бр. 6/2022 и 10/2022),
- Одредбом члана 9. став 3. Закона о лијековима је утврђено да се на листу лијекова обавезно уврштавају лијекови домаће индустрије, који испуњавају услове, и то поред лијекова – оригинатора, као и лијекова иноземне фармацеутске индустрије,
- Ради провођења Закона о лијековима ФБиХ, Федерално министарство здравства је донијело Правилник о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у ФБиХ, начину стављања и скидања са листа, обавезама министарстава здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених у листе лијекова, као и кориштење лијекова („Службене новине ФБиХ“ бр. 45/13),
- Конкурентијски савјет нема стварну надлежност да цијени исправност поступка ревидирања позитивних листи лијекова, које се доносе на основу Закона о лијековима и Правилника о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарстава здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова.

Конкурентијски савјет је узео у обзир и наводе Подносиоца захтјева о изгубљеној добити/приходу, но исте није цијенио као доказ о постојању забрањеног споразума.

Такође, Подносилац захтјева је у свом поднеску од дана 22.12.2022. године, за примљеним под бројем: УП-02-26-3-07-42/22, којим се тражи проширење иницијално постављеног Захтјева, предложио и да Конкурентијски савјет наложи Влади ХНК да достави све акте од свих органа укључених у поступак ревидирања/формирања позитивне листе лијекова ХНК у вези са одлукама из 2021. и 2022. године, као и да достави своје акте којима су заштићени називи лијекова уврштени на позитивну листу лијекова ХНК, те све финансијске и друге извјештаје од ЗЗО ХНК, за 2021. и 2022. годину. Конкурентијски савјет предложено није узео у обзир, имајући у виду ту ради о процедурама које нису у стварној надлежности Конкурентијског савјета, као и чињеницу да овај орган није нити оцјењивао исправност provedбене процедуре у доношењу предметних одлука, а које у оквиру своје надлежности спроводи ресорно кантонално

министарство, у координацији са Заводом здравственог осигурања, односно Владом ХНК, као што је напријед наведено.

Конкуренијски савјет сматра да уколико би исто, као тијело за заштиту тржишне конкуренције у Босни и Херцеговини, било задужено за ревидирање проширивања, сужавања, мијењања или пак укидања позитивних листи лијекова донесених од кантоналних влада, такво поступање би било супротно стварној надлежности овог органа, те би довело до правне несигурности. Дакле, становиште Конкуренијског савјета је да се лијекови уврштавају на позитивне листе на начин и под условима који су одређени прописима и у складу са стајалиштима струке и науке, те потребама здравља становништва.

С обзиром да се Конкуренијски савјет у сврху оцјене датог случаја, а у складу са чл. 43. став (7) Закона може користити судском праксом Европског суда правде и одлукама Европске комисије, у овом поступку Конкуренијски савјет је извршио увид у Директиву Савјета 89/105/ЕЕЗ од 21. децембра 1988. о транспарентним мјерилима којима се утврђује одређивање цијена лијекова за људску употребу и њихово уврштење у националне системе здравственог осигурања (СЛ Л 40, 11. 2. 1989.), у којој се утврђују мјерила за стављање лијекова на листу лијекова Завода здравственог осигурања, те је утврдио како наведена Директива не предвиђа ограничавање броја произвођача, на основу географског поријекла произвођача.

Слиједом напријед наведеног, Подносиоци захтјева нису доказали постојање повреде из члана 4. став (1) тачка б), те Конкуренијски савјет сматра како је Влада ХНК доношењем предметних Одлука поступала у складу са својим овластима које произлазе из члана 9. Закона о лијековима ФБиХ, као и да исте не представљају забрањени споразум из члана 4. став (1) тачка б) Закона којим је прописано да су забрањени споразуми, уговори, поједине одредбе споразума или уговора, заједничка дјеловања и прешутни договори привредних субјеката, одлуке и други акти привредних субјеката, који наведеним активностима/актима директно или индиректно учествују или утичу на тржиште, а који за циљ и посљедицу имају спрјечавање, ограничавање или нарушавање конкуренције на тржишту, а који се односе на директно или индиректно утврђивање куповних и продајних цијена или било којих других трговачких услова, односно на ограничавање и контролу производње, тржишта, техничког развоја или улагања. Доношењем Одлука у 2021. години, као и 2022. години, којима се усвајају Позитивне листе лијекова, није искључен произвођач лијекова ПЛИВА д.о.о., приликом чега овај орган нема стварну надлежност да цијени исправност процедуре уврштавања, односно скидања појединачних лијекова на позитивним листама. У поступку утврђивања чињеничног стања, узета је у обзир и околност да средства обавезног здравственог осигурања нису буџетска средства, односно да се иста формирају на основу обавезног давања која су једнака за све осигуранике, као крајње кориснике истих, те да из тих средстава сви остварују једнака права независно од износа доприноса који сваки осигураник уплаћује, чиме се у потпуности примјењује принцип солидарности. У складу са наведеним и важећим законодавством, владе кантона доносе одлуке о позитивним листама, те на тај начин одлучују о намјени личних средстава прикупљених у фонд обавезне здравствене заштите. Такође, према важећим прописима, начин финансирања и набавка лијекова из средстава обавезне здравствене заштите, што укључује и позитивну листу лијекова, подлијеже контроли законитости од стране надлежних органа, првенствено Федералног министарства здравства, те припадајућих кантоналних и федералних инспекција са посебних овлашћењима.

*На основу свега наведеног Конкуренијски савјет је одлучио као у тачки 1. диспозитива овога Рјешења.*

## **8. Привремена мјера**

Конкуренијски савјет у вријеме подношења Захтјева и провођења поступка није могао утврдити прелиминарну повреду у смислу члана 40. став (1) Закона која би могла краткорочно

штетно утицати на поједине привредне субјекте, па самим тиме није могао правовремено одредити привремену мјеру.

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

## **9. Трошкови поступка**

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

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

Конкурenciјски савјет је приликом израчунавања укупних трошкова поступка, узео у обзир одредбе Закона о управном поступку, Закона о адвокатори («Службене новине Федерације БиХ», бр. 40/02, 29/03, 18/05 и 68/05) и Тарифе о наградама и накнади трошкова за рад адвоката («Службене новине Федерације БиХ», бр. 22/04 и 24/04) (у даљем тексту: Тарифа).

У току поступка, пуномоћник Подносиоца захтјева је, поднеском запримљеним под бројем УП-02-26-3-07-30/222 од 21.10.2022. године, затражио трошкове поступка у укупном износу од 3342,40 КМ, и то за сачињавање Захтјева за покретање поступка од 28.01.2022. године у износу од 240,00 КМ, за заступање на усменој расправи дана 07.10.2022. године у износу од 240,00 КМ, за поднесак од 21.10.2022. године, уз додати износ за обрачунати ПДВ од 17% на напријед наведене поднеске од 122,40 КМ, те административне таксе на захтјев за покретање поступка у износу од 1000,00КМ и рјешење у износу од 1500,00 КМ.

Пуномоћник Владе ХНК је дана 21.10.2022. године поднеском број: УП-02-26-3-007-32/22 доставио Трошковник, са укупним износом трошкова заступања од 1193,40 КМ укључујући припадајући ПДВ од 17%, и то за одговор на захтјев за покретање поступка у износу од 240,00 КМ, присуство на усменој расправи дана 07.10.2022. године у износу од 300,00 КМ, за поднесак изјашњења на наводе супротне стране изнесене на усменој расправи од 21.10.2022. године у износу од 240,00 КМ, те за поднесак од 21.10.2022. године у износу од 240,00 КМ. Како је исти успио у поступку, у складу са чланом 105. став (3) ЗУП-а, пуномоћнику су одобрени нужни и оправдани трошкови, и то за одговор на Закључак и захтјев за покретање поступка у износу од 240,00 КМ, присуство на усменој расправи у износу од 300,00 КМ, те поднесак запримљен дана 21.10.2022. године у износу од 240,00 КМ, уз припадајући ПДВ, што укупно износи 912,60 КМ.

Конкурenciјски савјет је одбио захтјев пуномоћника Подносиоца захтјева за надокнаду трошкова поступка, будући да су наведени поступак изазвали Подносиоци захтјева својим поступањем и дјеловањем, те с обзиром да нису успјели у поступку, немају право на надокнаду трошкова поступка, у смислу Закона о управном поступку.

*На основу горе наведеног, Конкурenciјски савјет је одлучио као у тачкама 3. и 4. диспозитива овога Рјешења.*

## **10. Административна такса**

Подносилац захтјева на ово рјешење у складу са чланом 2. Тарифни број 107 став (1) тачка г) Одлуке о висини административних такси у вези са процесним радњама пред Конкурenciјским

савјетом („Службени гласник БиХ“, бр. 30/06, 18/11 и 75/18) обавезан је платити административну таксу у износу од 1.500,00 КМ, у корист буџета институција Босне и Херцеговине, те доказ о уплати исте, доставити Конкурентијском савјету прије уручења Рјешења.

Уколико Подносилац захтјева не изврши уплату прописане административне таксе, Конкурентијски савјет ће покренути поступак принудне наплате по процедури прописаној чланом 18. Закона о административним таксама Босне и Херцеговине („Службени гласник БиХ“, бр.16/02, 19/02, 43/04, 8/06, 76/06, 76/07 и 3/10).

*Имајући у виду наведено, Конкурентијски савјет је одлучио као у тачки 5. диспозитива овог Рјешења.*

## **11. Поука о правном лијеку**

Против овога Рјешења није дозвољена жалба.

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

**Предсједник**

**Небојша Попић**

### **Доставити:**

- Подносиоцима захтјева, путем пуномоћника
- Влада ХНК, путем пуномоћника и
- у спис