

**BOSNA I HERCEGOVINA**  
*Konkurencijsko vijeće*



**БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА**  
*Конкуренцијски савјет*

**Рјешење**

**по Захтјеву за покретање поступка привредног субјекта Унифарм д.о.о. Лукавац против  
Владе Унско-санског кантона**

**Сарајево,  
април, 2023. године.**



**Број: УП-06-26-3-018-29/22**  
**Сарајево, 06.04.2023. године**

Конкуренцијски савјет Босне и Херцеговине, на основу члана 25. став (1) тачка е) и члана 42. став (1) тачка а) Закона о конкуренцији („Службени гласник Босне и Херцеговине“, број 48/05, 76/07 и 80/09), члана 105. Закона о управном поступку („Службени гласник Босне и Херцеговине“, број 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 и 53/16), а по Захтјеву за покретање поступка привредног субјекта Унифарм д.о.о. Лукавац, Ново насеље бб, 75 300 Лукавац, против Владе Унско-санског кантона, Алије Ђерзелеза број 2, 77 000 Бихаћ, ради постојања забрањеног споразума у смислу члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији, на 120. (стотинудвадесетој) сједници одржаној дана 06.04.2023. године, донио је

### **Р Ј Е Ш Е Њ Е**

1. Одбија се Захтјев привредног субјекта Унифарм д.о.о. Лукавац, Ново насеље бб, 75 300 Лукавац, против Владе Унско-санског кантона, Алије Ђерзелеза број 2, 77 000 Бихаћ, ради утврђивања постојања забрањеног споразума у смислу члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији, као неоснован.
2. Обавезује се привредни субјекат Унифарм д.о.о. Лукавац, Ново насеље бб, 75 300 Лукавац да исплати износ од 561,60 КМ на име трошкова поступка у року од 8 (осам) дана од пријема овог Рјешења.
3. Одбија се захтјев привредног субјекта Унифарм д.о.о. Лукавац, Ново насеље бб, 75 300 Лукавац, за накнадом трошкова поступка, као неоснован.
4. Обавезује се привредни субјекат Унифарм д.о.о. Лукавац, Ново насеље бб, 75 300 Лукавац да плати административну таксу на Рјешење, у износу од 1.500,00 КМ, у корист Буџета институција Босне и Херцеговине.
5. Ово Рјешење ће бити објављено у „Службеном гласнику Босне и Херцеговине“, службеним гласилима ентитета и Брчко Дистрикта Босне и Херцеговине.

### **Образложење**

Конкуренцијски савјет Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Конкуренцијски савјет) је дана 09.08.2022. године, запримио Захтјев за покретање поступка (у даљем тексту: Захтјев) од стране привредног субјекта Унифарм д.о.о. Лукавац, Ново насеље бб, 75 300 Лукавац, Босна и Херцеговина (у даљем тексту: Унифарм или Подносилац захтјева), кога заступа адвокат Златан Балта из Адвокатског друштва „Legal Partners“ д.о.о. Сарајево, Змаја од Босне број 12ц, 71 000 Сарајево, против Владе Унско-санског кантона, Алије Ђерзелеза број 2, 77 000 Бихаћ, ради утврђивања постојања забрањеног споразума у смислу члана 4. став (1) тачка б) Закона о

конкуренцији („Службени гласник Босне и Херцеговине”, број 48/05, 76/07 и 80/09) (у даљем тексту: Закон о конкуренцији).

Комплетирањем предметног Захтјева, Конкуренцијски савјет је на основу члана 28. став (3) Закона дана 12.10.2022. године издао Потврду о пријему комплетног и уредног Захтјева, број: УП-06-26-3-018-2/22.

На основу документације достављене уз Захтјев, Конкуренцијски савјет је оцијенио да није могуће без проведеног поступка утврдити постојање повреде Закона о конкуренцији на које Подносиоци захтјева указују, те је донио Закључак о покретању поступка дана 12.10.2022. године, под бројем: УП-06-26-3-018-4/22. У складу са релевантним одредбама Закона о конкуренцији, Конкуренцијски савјет је доставио Закључак о покретању поступка пуномоћнику Подносиоца захтјева. Конкуренцијски савјет је у складу са чланом 33. став (1) Закона о конкуренцији, доставио Закључак о покретању поступка и Захтјев Противној страни, актом број: УП-06-26-3-018- 9/22.

Усмена расправа одржана је дана 28.12.2022. године у просторијама Конкуренцијског савјета уз присуство пуномоћника Подносиоца захтјева, адвоката Златана Балте из Сарајева и директора Унифарма, Сабита Омића, те пуномоћника Противне стране, адвоката Цемила Сабрихафизовића из Сарајева.

## ***1. Странке у поступку***

Странке у поступку су привредни субјекат Унифарм д.о.о. Лукавац, Ново насеље бб, 75 300 Лукавац и Влада Унско-санског кантона, Алије Ђерзелеза број 2, 77 000 Бихаћ.

### ***1.1. Привредни субјекат Унифарм***

Привредни субјекат Унифарм д.о.о. Лукавац, Ново насеље бб, 75 300 Лукавац је регистрован у Опћинском суду у Тузли под матичним бројем уписа: 1-12681 у власништву је физичког лица, Омић Сабита.

Основне регистроване дјелатности Унифарма су дистрибуција и промет лијекова на велико. Привредни субјекат Унифарм је заступник лијекова страних произвођача и то: Реплек Фарм ДООЕЛ Скопље, Сјеверна Македонија, Biofarma Ilac San. ve Tic. A.S., Република Турска и Deva Holding A.S., Република Турска.

### ***1.2. Влада Унско-санског кантона***

Влада Унско-санског кантона, Алије Ђерзелеза број 2, 77 000 Бихаћ, као доносилац Одлуке о листи лијекова обавезног здравственог осигурања Унско-санског кантона („Службени гласник Унско-санског кантона“ број 8/22), чије утврђивање ништавости се тражи у предметном поступку.

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

Конкуренцијски савјет је током поступка примијенио одредбе Закона, Одлуке о утврђивању релевантног тржишта („Службени гласник Босне и Херцеговине“, број 18/06 и 34/10), и одредбе Закона о управном поступку („Службени гласник Босне и Херцеговине“, број 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 и 53/16) (у даљем тексту: Закон о управном поступку) у смислу члана 26. Закона о конкуренцији.

Такође, Конкурентски савјет је консултовао и одредбе: Закона о лијековима („Службене новине Федерације Босне и Херцеговине“, број 109/12) (у даљем тексту: Закон о лијековима ФБиХ), Правилника о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листе лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину стављања и скидања лијекова са листе лијекова, обавезама Министарстава здравства, Завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова („Службене новине Федерације Босне и Херцеговине“ број 45/13 и 7/19) (у даљем тексту: Правилник о ближим критеријумима) и Одлуке о листи лијекова обавезног здравственог осигурања Унско-санског кантона („Службени гласник Унско-санског кантона“ број 8/22) (у даљем тексту: Одлука о листи лијекова из 2022. године).

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

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

- Привредни субјекат Унифарм се бави дистрибуцијом и стављањем на тржиште лијекова различитих произвођача лијекова. Унифарм је заступник лијекова страних произвођача и то: Реплек Фарм ДООЕЛ Скопље, Сјеверна Македонија (у даљем тексту: Реплек), Biofarma Ilac San. ve Tic. A.S., Република Турска (у даљем тексту: Биофарма) и Deva Holding A.S., РепубликаТурска (у даљем тексту: Дева).
- Привредни субјекат Унифарм наводи да је Влада Унско-санског кантона, Алије Ђерзелеза број 2, 77 000 Бихаћ (у даљем тексту: Влада или Противна страна) приликом сачинавања Одлуке о листи лијекова из 2022. године неосновано изоставила 29 лијекова привредног субјекта Унифарм који се издају на терет Завода здравственог осигурања Унско-санског кантона (у даљем тексту: Завод), чиме је поступила противно члану 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији.
- Изостављењем лијекова Подносиоца захтјева са Нове Позитивне листе А Листе лијекова УСК која је саставни дио Одлуке о листи лијекова из 2022. године, Влада је дискриминисала и ставила Подносиоца захтјева у неповољан положај у односу на домаће произвођаче, те онемогућила приступ релевантном тржишту уврштавања лијекова на позитивну листу лијекова који се прописују и издају осигураним лицима на терет Завода у Унско-санском кантону, односно директно га искључила са наведеног тржишта, чиме је смањена могућност избора лијекова за пацијенте.
- У складу са чланом 8. Закона о лијековима, на кантоналне листе лијекова обавезно морају бити уврштене све групе лијекова које прописује федерална листа, а додатне групе лијекова могу бити уврштене на позитивну листу кантона само ако кантон има довољно средстава да сноси такав трошак. На кантоналне позитивне листе лијекова се уврштавају конкретни лијекови произвођача лијекова, са њиховим заштићеним називима (именима).
- За произвођаче лијекова је уврштавање на позитивну листу лијекова изузетно значајно, јер постоје одређене врсте лијекове који због својих карактеристика, начина примјене или цијене се пласирају искључиво или у највећој мјери на терет завода здравственог осигурања. Ако се такав лијек изостави са позитивне листе лијекова, то *de facto* значи да ће

престати његова продаја на тржишту, односно да се он избацује са тржишта, чиме ће нестати конкуренција лијекова на тржишту.

- Битно је нагласити да сви лијекови исте категорије/врсте лијека, без обзира од којег су произвођача, на позитивној листи лијекова имају идентичну цијену.
- Наиме, цијене свих лијекова исте врсте (истог генеричког назива) свих произвођача који су уврштени на позитивну листу лијекова су идентичне, с обзиром да су то цијене које су одређене од стране надлежног завода за здравствено осигурање (напомена: у самој листи позитивних лијекова може бити приказана различита цијена, међутим то је само због разлика у паковањима, нпр. због разлике у броју таблета у паковању, броју доза или у јачини активне супстанце, али када се изједначе те разлике у паковањима, цијена по количини лијека, нпр. по једној таблети или по истој јачини лијека је идентична, што значи да суштински ти лијекови имају исте цијене), а што је и дефинисано Одлуком о Листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине („Службене новине Федерације Босне и Херцеговине”, број 33/19, 56/19, 98/19 и 69/20) (у даљем тексту: Одлука о листи лијекова обавезног здравственог осигурања ФБиХ).
- Ово даље значи да за надлежни завод здравственог осигурања нема никакве разлике, те нема повећања трошкова без обзира на број лијекова који је уврштен на позитивну листу лијекова, јер сви лијекови имају идентичне цијене. Трошак завода здравственог осигурања зависи од броја пацијената и броја терапија које им требају, те је у том смислу за завод свеједно да ли се на листи налази 5 или 10 лијекова исте врсте, јер један пацијент ће користити само један лијек истовремено.
- Ово такође значи да за заводи здравственог осигурања немају повећања трошкова ако је већи број лијекова на позитивној (есенцијалној) листи - без обзира да ли се на листи за одређену категорију налази 3 или 30 лијекова, трошкови су за завод исти, јер су цијене свих тих лијекова идентичне, а пацијенту се свакако прописује само један лијек.
- Подносилац захтјева истиче да када се уврсте лијекови на позитивну листу, дистрибутер лијекова има обавезу одржавања залиха које покривају временски период који је одређен од завода здравственог осигурања (нпр. 3 мјесеца), ради осигурања стабилности понуде лијекова, што додатно иде у корист пацијентима.
- Дакле, не постоји никаква предност за Завод у смањењу броја лијекова у одређеним категоријама (АТЦ групама) Нове Позитивне Листе лијекова УСК, с обзиром да су исти трошкови без обзира на број лијекова на листи.
- Са друге стране, изbacивање одређених лијекова са листе представља ограничење броја доступних лијекова пацијентима и представља спречавање, ограничавање или нарушавање тржишне конкуренције на релевантном тржишту, јер се одређени лијекови директно избацују са релевантног тржишта чиме се смањује број доступних конкурентских лијекова, а што је супротно члану 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији.

- Дана 07.10.2021. године на веб страници Владе објављен је Јавни позив произвођачима лијекова/носиоцима дозволе за стављање лијека у промет да поднесу захтјев за уврштавање појединачних лијекова на Позитивну Листу лијекова Унско-санског кантона.
- Јавним позивом је такође прописано да заинтересовани произвођачи лијекова, односно носиоци дозволе за стављање лијека у промет, који су поднијели захтјеве и доставили комплетирану документацију по јавном позиву од 11.05.2020. године нису у обавези подносити нове захтјеве ако подаци и документација о лијеку нису мијењани у међувремену.
- Влада је дана 25.03.2022. године донијела Одлуку о листи лијекова из 2022. године, којом је прописана нова Позитивна А Листа лијекова за Унско-сански кантон која се примјењује од дана 31.03.2022. године, те се њоме ставља ван снаге претходна Одлука о листи лијекова обавезног здравственог осигурања Унско-санског кантона („Службени гласник Унско-санског кантона", број 22/18 и 21/19) (у даљем тексту: Претходна Одлука о листи лијекова), којом је прописана претходна Позитивна А Листа лијекова Унско-санског кантона (у даљем тексту: Претходна Позитивна Листа лијекова УСК), која се примјењивала до дана 30.03.2022. године.
- Лијекови произвођача Реплек, Биофарма и Дева, које заступа Подносилац захтјева, су били уврштени на Претходну Позитивну Листу лијекова УСК и пријављени су за уврштавање на нову Позитивна А Листа лијекова за Унско-сански кантон.
- Одлуком о листи лијекова из 2022. године, Влада је са нове Позитивне А Листа лијекова за Унско-сански кантон избацила 29 лијекова које заступа Унифарм, а који су претходно били уврштени у Претходну Позитивну Листу лијекова УСК, иако наведено уклањање лијекова Унифарма нема никакво законско упориште, јер су лијекови које заступа Унифарм били уврштени на Претходну Позитивну Листу лијекова УСК и испуњавали све услове за уврштавање на Нову Позитивну Листу лијекова УСК.
- Лијекови Подносиоца захтјева који су незаконито изостављени (уклоњени) са Нове Позитивне Листе Лијекова УСК су слиједећи:

Табела 1.

Бр.	Назив лијека	Произвођач
1.	<i>Ciprofloxacin Biofarma 14x500mg</i>	<i>Biofarma llac San. ve Tic. A.S.</i>
2.	<i>Ricustbl 20x1mg</i>	<i>Biofarma llac San. ve Tic. A.S.</i>
3.	<i>Ricus tbl 20x2mg</i>	<i>Biofarma llac San. ve Tic. A.S.</i>
4.	<i>Ricus tbl 20x3mg</i>	<i>Biofarma llac San. ve Tic. A.S.</i>

5.	<i>Ricus tbl 20x4mg</i>	<i>Biofarma Ilac San. ve Tic. A.S.</i>
6.	<i>Amlodipin Replekfarm tbl. 30x10mg</i>	<i>Replek Farm dooel Skoplje</i>
7.	<i>Amlodipin Replekfarm tbl. 30x5mg</i>	<i>Replek Farm dooel Skoplje</i>
8.	<i>Folna kiselina Replekfarm tbl. 20x5mg</i>	<i>Replek Farm dooel Skoplje</i>
9.	<i>Loratadin Replekfarm sirup 5mg/5ml 120ml</i>	<i>Replek Farm dooel Skoplje</i>
10.	<i>Renapril tbl. 20x10mg Replek</i>	<i>Replek Farm dooel Skoplje</i>
11.	<i>Renapril tbl. 20x20mg Replek</i>	<i>Replek Farm dooel Skoplje</i>
12.	<i>Renapril tbl. 20x5mg Replek</i>	<i>Replek Farm dooel Skoplje</i>
13.	<i>Mesalazin Replekfarm film tbl. 50x500mg</i>	<i>Replek Farm dooel Skoplje</i>
14.	<i>Metformin Replekfarm tbl. 30x850mg</i>	<i>Replek Farm dooel Skoplje</i>
15.	<i>Biperiden Replekfarm tbl. 50x2mg</i>	<i>Replek Farm dooel Skoplje</i>
16.	<i>Lizinopril Replekfarm tbl. 20x5mg</i>	<i>Replek Farm dooel Skoplje</i>
17.	<i>Lizinopril Replekfarm tbl. 20x10mg</i>	<i>Replek Farm dooel Skoplje</i>
18.	<i>Lizinopril Replekfarm tbl. 20x20mg</i>	<i>Replek Farm dooel Skoplje</i>
19.	<i>Paroksetin Replekfarm film tbl. 30x20mg</i>	<i>Replek Farm dooel Skoplje</i>
20.	<i>Klaritromicin Replekfarm film tbl. 14x500mg</i>	<i>Replek Farm dooel Skoplje</i>
21.	<i>Pandev gastroz. tbl. 14x40mg</i>	<i>Deva Holding A.S.</i>
22.	<i>Pandev gastroz. tbl. 28x20mg</i>	<i>Deva Holding A.S.</i>
23.	<i>Amoklavin bid film tbl. 10x(875+125)mg</i>	<i>Deva Holding A.S.</i>
24.	<i>Degastrol gastroz. cps. 14x30mg</i>	<i>Deva Holding A.S.</i>

25.	<i>Amoklavin bid 400/57mg FOR prašak za suspenziju 70ml</i>	<i>Deva Holding A.S.</i>
26.	<i>Devoxicam tbl. 10x7,5mg</i>	<i>Deva Holding A.S.</i>
27.	<i>Devoxicam tbl. 10x15mg</i>	<i>Deva Holding A.S.</i>
28.	<i>Demeprazol gastroz. cps. 14x20mg</i>	<i>Deva Holding A.S.</i>
29.	<i>Azitro film tbl. 3x500mg</i>	<i>Deva Holding A.S.</i>

- Умјесто лијекова приказаних у Табели 1., које је незаконито уклонила са листе, Влада је на Нову Позитивну Листу лијекова УСК уврстила ограничени број лијекова и то углавном преферирајући домаће произвођаче на штрб страних произвођача лијекова, што је противно примјењивим прописима, тј. није у складу са Законом о лијековима ФБиХ, нити Правилником о ближим критеријумима.
- Чланом 9. Закона о лијековима ФБиХ је прописано да се може ограничити број заштићених назива лијекова али уз испуњење одређених критеријума и да се могуће ограничење броја заштићених назива лијекова ближе утврђује правилником федералног министарства. Ниједан од наведених критеријума не даје предност домаћим произвођачима, него су сви критеријуми једнаки за све учеснике.
- Члан 9. став (3) Закона о лијековима ФБиХ не прописује да се даје приоритет домаћим произвођачима над страним произвођачима лијекова, него само прописује да се на листу требају уврстити домаћи произвођачи лијекова, али то не треба бити на штету страних произвођача лијекова.
- Из члана 9. и 10. Правилника о ближим критеријумима слиједи да се критеријуми који се примјењују за стављање на позитивну листу, односно скидање са позитивне листе лијекова односе једнако на све произвођаче, односно да домаћи произвођачи лијекова не би требали имати предност у односу на стране произвођаче.
- У тачци IX Одлуке о листи лијекова обавезног здравственог осигурања ФБиХ прописано је да су приликом израде позитивних листи лијекова кантона, кантони дужни примјењивати критеријуме утврђене чланом 9. и 11. Правилника о ближим критеријумима, као и поступак и начин израде позитивне листе лијекова кантона који је утврђен одредбама поменутог Правилника.
- Тачком VIII став (1) Одлуке о листи лијекова обавезног здравственог осигурања ФБиХ наведено је да је федерална листа обавезујућа за све кантоне, и то А федерална листа лијекова која обавезно мора бити садржана у листи лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања кантона, а што је и наведено у изнад наведеном Правилнику.



- Из свега изнад наведеног, јасно је прописано како се доносе листе, те да је наведеним законским прописима наведен тачан поступак скидања и стављања лијекова са листи, те да се Влада приликом сачињавања Нове Позитивне Листе лијекова УСК није придржавала изнад наведене процедуре, тј. без икаквог основа је са листе изоставила лијекова Подносиоца захтјева.
- Примјера ради, за врсту лијека (генерички назив лијека) Омепразол (АТЦ група А02БЦ01) је у Претходној Позитивној Листи лијекова УСК било уврштено укупно 8 лијекова од 8 произвођача (укључујући два лијека која заступа Подносилац захтјева) (АТЦ група под редним бројем 2. у Претходној Позитивној Листи лијекова УСК).
- У Новој Позитивној Листи лијекова за исту врсту лијека (исти генерички назив лијека - генерички назив лијека уствари означава „породицу“ или „групу“ лијекова који се користе за одређено стање/болест), Омепразол (АТЦ група А02БЦ01) је уврштено само 3 (три) различита лијека од само 3 (три) различита произвођача, и то искључиво домаћих произвођача - лијек Ulcosan произвођача Босналијек д.д. Сарајево (у даљем тексту: Босналијек), лијек Target Plus произвођача Фармавита д.о.о. Сарајево (у даљем тексту: Фармавита) и лијек Helicol произвођача Zada Pharmaceuticals д.о.о. Лукавац (у даљем тексту: Зада), редни бројеви 1. до 3. у Новој Позитивној Листи лијекова УСК.
- Дакле, за врсту лијека (један генерички назив лијека) - Омепразол, је у Новој Позитивној Листи лијекова УСК избор смањен са 8 лијекова и 8 произвођача, на само 3 лијека и 3 произвођача, и то искључиво домаћа босанскохерцеговачка произвођача лијекова (Босналијек, Фармавита и Зада).
- Слична је ситуација и са врстом лијека (генеричким називом лијека) Карведилол (АТЦ група Ц07АГ02). У Претходној Позитивној Листи лијекова УСК је за врсту лијека Карведилол било уврштено 6 (шест) лијекова од 6 (шест) различитих произвођача.
- У Новој Позитивној Листи лијекова УСК за исту врсту лијека (исти генерички назив лијека) Карведилол је уврштено само 4 (четири) различита лијека (различитих паковања) од 4 (четири) различита произвођача, од којих су сви домаћи произвођачи - Босналијек, Фармавита, Хемофарм и Зада, при чему су уствари за ову категорију лијекова у односу на Претходну Позитивну Листу лијекова УСК избачено три страна произвођача лијекова (Крка, Плива и Билим), задржана три домаћа произвођача лијекова (Босналијек, Зада, Фармавита) и додан још један домаћи произвођач лијекова Хемофарм.
- Дакле, за врсту лијека (један генерички назив лијека) - Карведилол, је избор на Новој Позитивној Листи лијекова УСК смањен са 6 лијекова и 6 произвођача, на само 4 лијека и 4 произвођача, и то искључиво домаћа босанскохерцеговачка произвођача лијекова (Босналијек, Фармавита, Хемофарм и Зада).
- Подносилац захтјева се дописом број: 1691/22-1 од дана 14.04.2022. године обратио премијеру и свим члановима Владе као и предједнику Скупштине Унско-санског кантона, те их упозорио на незаконитост Нове Позитивне Листе лијекова УСК и на чињеницу да на овај начин Влада крши одредбе Закона о конкуренцији, других законских одредби и међународних обавеза Босне и Херцеговине, те којим је затражио од Владе да измијени

Одлуку о листи лијекова из 2022. године и исту усклади са примјенљивим прописима, на шта Влада није реаговала.

- Сви лијекови које је Подносилац захтјева навео у Захтјеву да су изостављени са Нове Позитивне Листе лијекова УСК су уредно регистровани и имају дозволу Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Агенција за лијекове БиХ) за стављање на тржиште, те испуњавају све услове утврђене Правилником о ближим критеријима за уврштавање на Нову Позитивну Листу лијекова УСК.
- Правилник о ближим критеријумима нити једном ријечју не омогућава изостављање или скидање лијекова страних произвођача лијекова са позитивне листе кантона ради фаворизирања домаћих произвођача.
- У складу са чланом 2. став (1) Закона о конкуренцији, евидентно је да се исти примјењује на органе државне управе и локалне самоуправе, када посредно или непосредно учествују или утичу на тржиште, што значи да се примјењује и на Владу.
- Надаље, члан 4. Закона о конкуренцији се односи и на једностране правне акте, те није нужно да постоји уговор или друга врста споразума између двије различите стране да би постојао забрањени споразум од стране органа државне управе и локалне самоуправе, што имплицира да се Одлука о листи лијекова из 2022. године може третирати као забрањени споразум.
- Наведене тврдње су потврђене и од стране Суда Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Суд БиХ), који је више пута, изричито и недвосмислено, потврдио да се Закон о конкуренцији примјењује и на јавне органе ако својим дјеловањем утјечу на тржиште, без обзира што не дјелују на тржишту на комерцијалној основи као привредни субјекти, што је видљиво из пресуде број: С1 3 У 021563 16 У од дана 09.06.2017. године и пресуде број: С1 3 У 031711 19 од дана 10.12.2020. године.
- Подносилац захтјева истиче да је вјероватно да ће се Влада позивати на примјену права конкуренције Европске уније на јавне органе када врше јавна овлашћења, односно судску праксу из Европске уније према којој се право конкуренције не примјењује на јавне органе када врше јавна овлашћења.
- иако није спорна пракса Европске комисије да се право конкуренције не примјењује на јавна тијела приликом вршења јавних функција, таква пракса није примјенљива у Босни и Херцеговини, јер Закон о конкуренцији изричито прописује такву примјену и изричито даје овлашћење Конкуренцијском савјету да примјењује Закон о конкуренцији на сва јавна тијела приликом вршења јавних функција којима могу утицати на тржиште, док Европска комисија нема такво овлашћење на основу чланова 101. и 102. Уговора о функционисању Европске Уније.
- У складу са чланом 2. став (л) тачка б) Закона о конкуренцији није уопште неопходно да органи државне управе морају учествовати на тржишту на комерцијалној (привредној)

основи да би се на њих примјењивао Закон о конкуренцији, према Закону о конкуренцији је довољно да органи државне управе својим поступањем могу утицати на тржиште.

- Неспорно је да органи јавне управе својим дјеловањем и вршењем јавних функција могу утицати на тржиште и да могу спријечити, ограничити или нарушити тржишну конкуренцију, што је управо и оно што чини Влада у предметном случају - доношењем Нове Позитивне Листе лијекова УСК, Влада директно утиче на тржиште, јер они лијекови који су изостављени са листе немају уопште приступа релевантном тржишту, односно исти су у цијелости искључени са релевантног тржишта, чиме Влада директно ограничава број лијекова и конкурената на тржишту, односно спрјечава и/или ограничава конкуренцију, што у складу са Законом о конкуренцији представља забрањени споразум у смислу члана 4. став (л) тачка б) Закона о конкуренцији, што је у складу са одлукама Суда БиХ.
- У предметном случају, Подносилац захтјева истиче да је за релевантно тржиште производа потребно раздвојити лијекове који се продају комерцијално (ван позитивних листи), и који се прописују и издају путем позитивних листи лијекова, јер услови продаје за ове двије категорије нису исти.
- Као што је претходно наведено, лијекови који се налазе на позитивним листама лијекова се пацијенту (потрошачу) прописују и издају бесплатно, јер трошкове истих сноси надлежни кантонални завод здравственог осигурања, док лијекове који се не налазе на листама, пацијенти (потрошачи) морају сами да плате.
- Ово значи да са аспекта корисника лијекова (пацијента-потрошача) лијекови на позитивној листи и ван позитивне листе немају исте услове продаје нити исту цијену (једне корисници-пацијенти добијају бесплатно а друге морају платити), ради чега продаја лијекова ван позитивне листе и прописивање и издавање лијекова преко позитивне листе морају бити раздвојени у различита релевантна тржишта.
- Што се тиче релевантног географског тржишта, Подносилац захтјева истиче да је оно у Федерацији Босне и Херцеговине на кантоналном нивоу, јер позитивне листе лијекова доносе кантони и надокнаду трошкова са позитивне листе врше кантонални заводи здравственог осигурања.
- У складу са тим, Подносилац захтјева је релевантно тржиште за овај поступак дефинисао као тржиште уврштавања лијекова на позитивну листу лијекова који се прописују и издају осигураним особама на терет Завода у Унско-санском кантону.
- Потребно је нагласити да иако тржиште уврштавања лијекова на позитивну листу лијекова који се прописују и издају осигураним особама на терет Завода у Унско-санском кантону представља једно релевантно тржиште, на њему се ипак налази више различитих врста/категирија (АТЦ група) лијекова, који нису међусобно замјењиви.
- Тако нпр. лијекови за висок притисак нису замјењиви са лијековима са желудчане проблеме. Међутим, сматрамо да се релевантно тржиште не треба даље дијелити на

поједине врсте лијекова, него да све те врсте/категорије (АТЦ групе) лијекова представљају различите сегменте релевантног тржишта.

- У том смислу поновно истичемо да је Нова Позитивна Листа лијекова УСК имала значајан утицај на релевантно тржиште, јер је истом спријечена, ограничена и/или нарушена конкуренција на релевантном тржишту.
- Нова Позитивна Листа лијекова УСК је избацила конкуренте домаћим произвођачима лијекова (тј. производе страних произвођача лијекова) из 59 (врста/категорија АТЦ група) лијекова, што несумњиво има значајан негативан утицај на релевантно тржиште.
- На овај начин се ограничава приступ релевантном тржишту страним произвођачима лијекова и произвођачима генеричких лијекова, с обзиром да исти нису стављени на Нову Позитивну Листу лијекова УСК, што значи да љекари у Унско-санском кантону не могу прописати наведене лијекове пацијентима (корисницима лијекова) на терет Завода.
- Фаворизирање домаћих произвођача лијекова и оригинатора који се уврштавају на Нову Позитивну Листу лијекова УСК, чиме долази до смањења конкуренције између лијекова на тржишту и до мањег избора за пацијенте (кориснике лијекова), али и за љекаре који прописују лијекове, што може довести до угрожавања добробити пацијената.
- Ограничење броја понуђача/произвођача који могу нудити свој производ на одређеном релевантном тржишту јесте директно и неспорно ограничење тржишне конкуренције, које може бити оправдано само у изузетним околностима, а које овдје не постоје, посебно с обзиром на штету која се проузрокује Подносиоцу захтјева и страним произвођачима лијекова и произвођачима генеричких лијекова.
- У том смислу, чак ни одредба члана 9. Закона о лијековима ФБиХ која наводи да се може ограничити број заштићених назива лијекова (тј. број конкретних производа) који се стављају на листе није у складу са Законом о конкуренцији.
- Подносилац захтјева истиче да федерална и кантонална тијела могу ограничити позитивне листе лијекова само у смислу која врста лијекова (који генерички називи лијекова) ће бити уврштена на листу - односно, у суштини, за које болести/стања ће бити уврштени лијекови на позитивну листу, а за која неће.
- Примјера ради, потпуно је оправдано да надлежни завод за здравствено осигурање одлучи да ће на позитивну листу ставити лијекове који нпр. служе за лијечење болести срца, међутим да неће ставити на листу лијекове који служе за третирање алергија.
- Међутим, за ону врсту лијекова (генерички назив лијека) коју одлучи да стави на позитивну листу, на листи морају бити прихваћени сви лијекови те врсте (тог генеричког назива) који су регистровани на територији Босне и Херцеговине код Агенције за лијекове БиХ.

- Сви посебни лијекови (тј. сви заштићени називи лијекова) који су одобрени за стављање на тржиште у Босни и Херцеговини и регистровани код Агенције за лијекове БиХ под истим генеричким називом и истом АТЦ шифром, су сигурни за кориштење и могу се користити за лијечење истих болести или стања код пацијената.
- Самим тим, не постоји никакав оправдан разлог или законско упориште зашто би неки од тих посебних лијекова био изостављен са позитивне листе лијекова, посебно када се узме у обзир да на позитивној листи лијекова сви лијекови једне групе (истог генеричког назива) имају исту цијену.
- Подносилац захтјева истиче да је неспорно да је циљ доношења Нове Позитивне Листе лијекова УСК спречавање, ограничавање и/или нарушавање тржишне конкуренције на релевантном тржишту, с обзиром да се наведеном Листом смањује број доступних лијекова на позитивној лист Унско-санског кантона, јер се у категоријама (групама или врстама) лијекова гдје своје производе (лијекове) нуде домаћи произвођачи лијекова ограничава број лијекова који се налазе на листи.
- На овај начин се смањује или у потпуности уклања конкуренција домаћим произвођачима лијекова, јер се примјера ради, за одређену групу лијекова на листи умјесто 8 лијекова разних произвођача лијекова (домаћих и страних), сада налазе само лијекови домаћих произвођача лијекова, тиме се побољшава положај домаћих произвођача лијекова, на терет страних произвођача лијекова, што је несумњиво супротно принципима правичне конкуренције на тржишту, што има за посљедицу спречавање, ограничавање или нарушавање тржишне конкуренције на релевантном тржишту.
- Из члана 4. Закона о конкуренцији произилази да Конкуренцијски савјет мора утврдити које су посљедице за тржишну конкуренцију на цјелокупном релевантном тржишту, што значи да мора узети у обзир и посљедице за друге учеснике на релевантном тржишту, тј. на друге стране произвођаче лијекова који с избачени са Нове Позитивне Листе лијекова УСК.
- Ово је и у складу са праксом права конкуренције Европске уније. Тако је у предмету MasterCard против Европске комисије (Пресуда Суд Европске уније од дана 11.09.2014. године у предмету Ц-382/12 П), Суд Европске уније навео да се код оцјене посљедица споразума мора узети у обзир цјелокупан контекст у поређењу са ситуацијом када такав споразум не би постојао: „161. Што се тиче примједбе РБС-а - резимиране у тачки 128. ове пресуде - према којој је Комисија приликом испитивања питања дјелује ли нека одлука ограничавајуће на тржишно натјецање требала испитати који би се „хипотетски случај“ уистину остварио када би ЦМИ-ји нестали, треба подсјетити да је Суд опетовано пресуђивао да - у сврху оцјене треба ли неки споразум сматрати забрањеним због промјена у тржишном натјецању које узрокује - тржишно натјецање треба испитати у стварном оквиру у којем бисе одвијало да спорни споразум не постоји“.
- Дакле, приликом оцјене посљедица на конкуренцију на тржишту, Конкуренцијски савјет мора узети у обзир посљедице на цјелокупно тржиште, што укључује и друге стране произвођаче лијекова, а не само оне које заступа Подносилац захтјева.

- Посљедице на цјелокупно релевантно тржиште и на све стране произвођаче лијекова су огромне, јер је Влада Новом Позитивном Листом лијекова УСК са релевантног тржишта избацила велики број лијекова страних произвођача лијекова (не само лијекове које заступа Подносилац захтјева), од којих су неки били са водећим тржишним учешћем у својој категорији лијекова.
- Примјера ради, за категорију/врсту (АТЦ групу) лијекова ибандронска киселина (АТЦ група М05БА06) су са Нове Позитивне Листе лијекова УСК избачени лијекови: Alvodronic, произвођача Алвоген д.о.о. Барице, који је у 2021. години имао 69,29% тржишног учешћа за ову категорију лијекова, лијек Бонвива произвођача Ф. Hoffman - La Roche Ltd., који је у 2021. години имао 30,42% тржишног учешћа за ову категорију лијекова (дакле ова два лијека су заједно имала 99,71% тржишног учешћа. Међутим, ови лијекови су избачени са Нове Позитивне Листе лијекова УСК, те је умјесто њих на листу додан лијек ИДИКА домаћег произвођача Хемофарм, те су умјесто 4 лијека од 4 произвођача сада у овој категорији лијекова доступна само два лијека од два произвођача, при чему су са тржишта избачени главни лијекови из ове врсте (категирије) лијекова.
- Надаље, за категорију за категорију/врсту (АТЦ групу) лијекова бисопролол (АТЦ група Ц07АБ07) је са Нове Позитивне Листе лијекова УСК избачен лијек Буол, произвођача Лек д.д., који је у 2021. години имао 47,45% тржишног учешћа за ову категорију лијекова и био је водећи лијек из ове категорије лијекова. Укупно је из ове категорије лијекова избачено 5 лијекова 5 страних произвођача.
- Надаље, за категорију/врсту (АТЦ групу) лијекова диклофенак (АТЦ група М01АБ05) је са Нове Позитивне Листе лијекова УСК избачен лијек Волтарен, произвођача Плива д.о.о., који је у 2021. години имао 50,18% тржишног учешћа за ову категорију лијекова и био је водећи лијек из ове категорије лијекова. Укупно је из ове категорије лијекова избачено 3 лијека 2 страна произвођача.
- Надаље, за категорију/врсту (АТЦ групу) лијекова месалазин (АТЦ група А07ЕЦ02) је са Нове Позитивне Листе лијекова УСК избачен лијек Salofalk proizvođača Dr. Falk Pharm GmbH, Њемачка, који је у 2021. години имао 56,85% тржишног учешћа за ову категорију лијекова и био је водећи лијек из ове категорије лијекова.
- Ово је само примјер циља и посљедица поступања Влада, која Новом Позитивном Листом лијекова УСК покушава да уклони са релевантног тржишта конкуренте домаћим произвођачима лијекова, што несумњиво представља спрјечавање, ограничавање или нарушавање тржишне конкуренције на релевантном тржишту
- У том смислу Подносилац Захтјева је припремио табелу са процјеном тржишних учешћа појединих произвођача лијекова за категорије/групе лијекова које су погођене Новом Позитивном Листом лијекова УСК (према њиховим генеричким АТЦ ознакама групе лијека) прије и након примјене спорне Нове Позитивне Листе лијекова УСК. Истичемо да

ова табела само представља процјену, с обзиром да Подносилац захтјева још увијек нема податке за 2022. годину:

Табела 2.

Збир процјене вриједности производа које Унифарм заступа у односу на друге произвођаче на релевантном тржишту Унско-санског кантона у 2021. години (прије ступања на снагу Нове Позитивне листе лијекова УСК) и у 2022. години (након ступања на снагу Нове Позитивне листе лијекова УСК)					
Произвођач	Прије примјене Нове Позитивне листе лијекова УСК (2021.)		Након примјене Нове Позитивне листе лијекова УСК (2022.)		Раст/пад %
	Вриједност (БАН)	Удјел (%)	Вриједност (БАН)	Удјел (%)	
Abdi Ibrahim Ilac Sanayi ve Ticaret A.S	(..)** <sup>1</sup>	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
Actavis Group PTC ehf	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
Алкалоид АД-Скопје	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
Алвоген д.о.о. Барице	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
<i>Amsal Pharmaceuticals d.o.o.</i>	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
Astellas Pharma	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
Vaueg Pharma AG	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
Berlin-Chemie AG, Menarini Group	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
BGP Products Operations GmbH	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
Bilim Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S.	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
Bilim Pharmaceuticals A.s. Турска	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
<b>Biofarma IlacSan. ve TICA.S.</b>	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
<i>Босналијек д.д.</i>	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
<b>Deva Holding A.S.</b>	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
Dr. Falk Pharm GmbH - Freiburg, Њемачка	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
EWOPHARMA AG	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
F. Hoffman - La Roche Ltd.	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
Фармал д.д., Хрватска	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**

<sup>1</sup> (..)\*\*- Подаци представљају пословну тајну, у смислу члана 38. Закона о конкуренцији.

<i>Фармавита д.о.о. Сарајево</i>	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
Ferring	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
Galencium Health	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
Grunenthal GmbH - Aachen, Њемачка	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
<i>Хемофарм д.о.о. Бања Лука</i>	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
ЛЛКО ЛЛАЦ	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
Крка, товарна здравил, д.д.	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
ЛЕК фармацевтска дружба д.д.	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
Les Laboratoires Servier	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
Meda Pharmaceuticals Switzerland GmbH	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
Merck KGaA	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
Merck Sharp & Dohme	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
<i>NATURA PHARM д.о.о. Широки Бријег</i>	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S., Турска	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
Novartis Pharma	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
Pfizer Luxembourg Sarl	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
Плива Хрватска д.о.о.	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
Pro.Med.CS Praha a.s.	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
<b>Replek Farm DOOEL Скопје</b>	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
Sanofi Aventis Group	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
Stada Arzneimittel AG - Bad Vilbel, Њемачка	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
Takeda GmbH	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
UCB Pharma, Италија	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
Viennapharm GmbH	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
Wellcome Limited	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
<i>Zada Pharmaceuticals д.о.о.</i>	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**
Здравље А.Д. Лесковац	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**	(..)**

Легенда: *Домаћи произвођачи* и **произвођачи које заступа Унифарм**



- Подносилац захтјева је уз Захтјев приложио двије табеле, које детаљније приказују дискриминаторски третман лијекова страних произвођача, по појединачним категоријама/врстама (АТЦ групама) лијекова, те тако Табела 3. показује процјену учешћа производа на релевантном тржишту Унско-санског кантона које Унифарм заступа у односу на друге произвођаче за 2021. годину (прије ступања на снагу Нове Позитивне Листе лијекова УСК), док Табела 4. приказује процјену учешћа производа на релевантном тржишту Унско-санског кантона које Унифарм заступа у односу на друге произвођаче за 2022. годину (након ступања на снагу Нове Позитивне Листе лијекова УСК).
- Из свега изнад наведеног, несумњиво произилази да Нова Позитивна Листа лијекова УСК има изузетно значајне посљедице на конкуренцију на релевантном тржишту, из разлога што је изузетно велики број лијекова, од којих су неки водећи лијекови у оквиру своје категорије лијекова, са изузетно великим тржишним учешћем (нпр. лијекови који су имали тржишно учешће од преко 50%, 75% или чак и 90% у оквиру своје категорије лијека) у потпуности искључен са релевантног тржишта.
- Влада је у изнад наведених 59 категорија лијекова са релевантног тржишта избацила генеричке лијекова страних произвођача лијекова, те је у изнад наведених 59 категорија лијекова оставила скоро искључиво домаће произвођаче лијекова и стране произвођаче оригинаторе, при чему у неким категоријама/врстама (АТЦ групама) лијекова уопште нема оригинатора, него су на листи остали само домаћи произвођачи са генеричким лијековима, а страни произвођачи генеричких лијекова су избачени са листе.
- Несумњиво је да је на овај начин смањен избор лијекова за љекаре и пацијенте за ове категорије лијекова, па тако пацијенти више не могу преко позитивне листе бесплатно добити лијекове које су претходно користили и које су претходно могли добити преко позитивне листе лијекова.
- На примјер лијек Alvodronic произвођача Алвоген д.о.о. Барице, који се користи за лијечење тешких облика остеопорозе, пацијенти који су претходно добивали тај лијек бесплатно преко позитивне листе или нови пацијенти, сада уопште више не могу добити тај лијек бесплатно путем рецепта свог љекара, него морају мијењати лијек који добивају бесплатно или морају платити овај лијек (што велики број грађана у Босни и Херцеговини не може приуштити). Исти је случај и за лијек Бонвива произвођача F. Hoffman - La Roche Ltd. С обзиром да су ова два лијека заједно имала 99,71% тржишног учешћа за ову категорију лијекова, то значи да *de facto* сви пацијенти који користе ову врсту лијека, која служи за лијечење тешких облика остеопорозе, морају мијењати лијек, јер су лијекови које су претходно користили избачени са Нове Позитивне Листе лијекова УСК.
- Дакле, негативне посљедице по конкуренцију се не исказују само у финансијским оквирима, него се негативне посљедице очитују и у оквирима смањења броја производа и броја конкурената на тржишту, што доводи до смањења избора за пацијенте (потрошаче), а неспорно је да је дошло до смањења избора лијекова за љекаре и пацијенте на Новој Позитивној Листи лијекова УСК.

- Европска комисија у Смјерницама о примјенљивости члана 101. Уговора о функционисању Европске уније на хоризонталне уговоре о сарадњи (енг. Guidelines on the applicability of Article 101 of the Treaty on the Functioning of the European Union to horizontal co-operation agreements), у параграфу 27, навела: *„Да би уговор имао рестриктивне посљедице на конкуренцију у смислу члана 101(1), мора имати, или да је вјероватно да ће имати, значајан негативан утицај на најмање један од параметара конкуренције на тржишту, као што је цијена, производња, квалитета производа, разноликост производа или иновације“.*
- Подносилац захтјева истиче да за доказивање негативних посљедица по конкуренцију није неопходно да сви страни произвођачи буду избачени са Нове Позитивне Листе лијекова УСК нити да буду избачени из свих категорија лијекова, те није неопходно да буду избачени сви произвођачи генеричких лијекова.
- Несумњиво је да постоје негативне посљедице за конкуренцију на релевантном тржишту (спрјечавање, ограничавање и/или нарушавање конкуренције) јер се у 59 врста/категорија (АТЦ) група лијекова Новом Позитивном Листом лијекова УСК значајно смањује избор и разноликост доступних производа за пацијенте (потрошаче).
- Такође, није неопходно да сви лијекови одређеног произвођача буду избачени са Нове Позитивне Листе лијекова УСК да би постојала негативна посљедица по конкуренцију на тржишту.
- Избацивање одређеног броја страних произвођача лијекова из великог броја категорија лијекова (према подацима Подносиоца захтјева, око 59 категорија лијекова) несумњиво има значајну негативну посљедицу на конкуренцију на тржишту, односно несумњиво има и за свој циљ и посљедицу спречавање, ограничавање или нарушавање тржишне конкуренције на релевантном тржишту.
- Подносилац захтјева истиче да је од избацивања лијекова које заступа Подносилац захтјева са Нове Позитивне Листе лијекова УСК, на територији Унско-санског кантона значајно опала продаја 29 лијекова које заступа Подносилац захтјева (наведени у овом Захтјеву), а који су избачени са Нове Позитивне Листе лијекова УСК.
- Дакле, неспорно је да ће Подносилац захтјева претрпити материјалну штету, с обзиром да ће доћи до смањене продаје лијекова које заступа Подносилац захтјева путем Нове Позитивне Листе лијекова УСК, с обзиром да је 29 лијекова које заступа Подносилац захтјева избачено са листе.
- При овоме, истичемо да је штета и негативна посљедица за Подносиоца захтјева много већа и да се не односи само на финансијске посљедице, јер се велики број лијекова које заступа Подносилац захтјева у потпуности избацује са релевантног тржишта.
- На овај начин Подносилац захтјева је онемогућен да конкурише другим лијековима на релевантном тржишту те је онемогућен да подстиче и развија продају тих лијекова који су

избачени, те да у будућности потенцијално повећа и унаприједи њихову продају и тржишно учешће.

- Суд Европске уније такође потврдио да негативна посљедица по конкуренцију не мора чак ни већ наступи (иако је несумњиво да у предметном случају стварна негативна посљедица и на укупно тржиште и на Унифарм већ наступила), него да се морају узети у обзир и потенцијални ефекти на конкуренцију. Тако је у предмету *Maxima* Латвија (пресуда Суда Европске уније од дана 26.11.2015., у предмету Ц-345/14) поновио устаљену праксу Суда која прописује да Савјет мора узети у обзир не само стварне посљедице на конкуренцију, него и потенцијалне посљедице на конкуренцију.
- Својим поступањем, Влада директно онемогућава одређеним производима страних произвођача лијекова да учествују на релевантном тржишту и да се такмиче са производима исте категорије домаћих произвођача лијекова.
- У свом одговору, Влада ће се вјероватно бранити позивањем на законске одредбе Закона о лијековима ФБиХ, Правилника о ближим критеријумима, те Одлуке о листи лијекова обавезног здравственог осигурања ФБиХ, наводећи да ове одредбе дају право Влади да ограничи број лијекова за одређене категорије (АТЦ групе) лијекова на Новој Позитивној Листи лијекова УСК. Међутим, такви наводи Владе су у цијелости неосновани, што је видљиво из члана 9. Закона о лијековима ФБиХ.
- Закон о лијековима ФБиХ ни на који начин не прописује да кантоналне позитивне листе лијекова морају ограничити број лијекова на листи, него само прописује да је то могуће, у складу са прописаним критеријумима.
- Законом о лијековима ФБиХ и Правилником о ближим критеријумима је прописан тачан поступак скидања и стављања лијекова са листи и нити једном одредбом Закона и Правилника није наведено да се на листу стављају домаћи произвођачи или оргинатори, него је наведено да постоји могућност и индиције да Федерално министарство здравства може донијети такву одлуку, а што није учињено, а и да јесте донесена таква одлука иста би била супротна Закону о конкуренцији.
- Чланом 9. Закона о лијековима ФБиХ је прописано да се може ограничити број заштићених назива лијекова али уз испуњење одређених критеријума и да се могуће ограничење броја заштићених назива лијекова ближе утврђује правилником федералног министарства. Ни један од наведених критеријума не даје предност домаћим произвођачима, него су сви критеријуми једнаки за све учеснике.
- Услови који су прописани у Закону у лијековима ФБиХ су једнаки за све, те члан 9. став (3) Закона о лијековима ФБиХ не прописује да се даје приоритет домаћим произвођачима над страним произвођачима лијекова, него само прописује да се на листу требају уврстити домаћи произвођачи лијекова, али то не треба бити на штету страних произвођача лијекова јер се лијекови домаћих произвођача лијекова обавезно уврштавају на листу поред лијекова страних произвођача лијекова и оргинатора.

- Из чланова 9. и 10. Правилника о ближим критеријумима слиједи да се критеријуми који се примјењују за стављање на односно скидање са позитивне листе лијекова односе једнако на све произвођаче, односно да домаћи произвођачи лијекова не би требали имати предност у односу на стране произвођаче.
- Из наведеног произилази да не постоји обавеза кантоналних влада да ограниче број лијекова на кантоналним листама, него Влада својом вољом ограничава број лијекова на начин који крши Закон о конкуренцији.
- У конкретном случају, Влада је ограничила број лијекова на Новој Позитивној Листи лијекова УСК, тако што је са релевантног тржишта избацила скоро све конкуренте домаћим произвођачима лијекова, у оним врстама/категоријама лијекова гдје домаћи произвођачи нуде своје лијекове.
- Закон о лијековима ФБиХ није обавезивао Владу да ограничи број лијекова на Новој Позитивној Листи лијекова УСК, него је Влада то урадила властитом вољом и властитом одлуком, што значи да се не ради о законски ограниченом релевантном тржишту.
- Да се не ради о законски ограниченом тржишту произилази из чињенице да, на основу истих законских и подзаконских прописа (Закон о лијековима ФБиХ и Правилника о ближим критеријумима), Претходна Позитивна Листа лијекова УСК није ограничавала број лијекова на листи, него је на листу уврстила све лијекове који су регистровани у Босни и Херцеговини и који су се пријавили за стављање на листу.
- Дакле, иако су вриједили идентични законски и подзаконски прописи, на Претходној Позитивној Листи лијекова УСК није било оваквог ограничавања броја лијекова и избацивања са листе страних произвођача генеричких лијекова.
- Надаље, 6 (шест) других кантона у Федерацији Босне и Херцеговине (Посавски кантон, Тузлански кантон, Зеничко-добојски кантон, Босанско-подрињски кантон, Средњобосански кантон, Западнохерцеговачки кантон) такође не садрже ограничења у броју лијекова на позитивним/ листама, него су на листе уврстили све лијекове који су пријављени за одређену категорију/врсту (АТЦ групу) лијекова, без ограничења броја, на основи истих законских и подзаконских прописа.
- Незаконито ограничење броја лијекова су 2021. године увели Влада Херцеговачко-неретванског кантона, Влада Кантона Сарајево, Влада Кантона 10, те Влада Унско-санског кантона 2022. године, својим аутономним избором, а не зато што су на то били приморани релевантним прописима, а што је видљиво из чињенице да у претходним позитивним листама у овим кантонима није било ограничења броја лијекова, иако су на снази били исти законски и подзаконски прописи.

- Овакво ограничење такођер не постоји ни у Републици Српској, гдје су на позитивну листу лијекова уврштени сви лијекови који испуњавају услове за уврштавање на листу, без обзира на њихов број и на поријекло произвођача.
- Дакле, у предметном случају се не ради о законски ограниченем тржишту, с обзиром да Закон о лијековима ФБиХ не прописује обавезу владама кантона да ограниче број лијекова, него оставља ту могућност кантонима на избор и прописује одређене критеријуме.
- Такође, не ради се ни о природно ограниченем тржишту, јер да је ријеч о тржишту које мора бити ограничено због природе производа и тржишта, исто би било ограничено у свим кантонима и на територији Републике Српске, а што није случај. Евидентно је да је до повреде конкуренције дошло слободном вољом Владе, што значи да постоји забрањени споразум у смислу члана 4. Закона о конкуренцији који је почињен од стране Владе.
- Поред тога што Влада крши одредбе Закона о конкуренцији, Подносилац захтјева истиче да исто крши и велики број закона Босне и Херцеговине и међународних обавеза Босне и Херцеговине. Истичемо да је ово потврђено и од стране Министарства вањске трговине и економских односа Босне и Херцеговине, дописом број: 06-19-1127-1/22 од дана 10.05.2022. године.
- Подносилац захтјева истиче да је поступање Владе и дискриминација страних произвођача лијекова у Новој Позитивној Листи лијекова УСК противна члану 8. Закону о политици директних страних улагања у Босни и Херцеговини („Службени гласник Босне и Херцеговине”, број 4/1998, 17/1998, 13/2003, 48/2010 и 22/2015) (у даљем тексту: Закон о политици директних страних улагања у БиХ) којим се забрањује дискриминација страних улагача у Босни и Херцеговини.
- Велики број лијекова страних произвођача лијекова (дакле, и других страних произвођача лијекова, а не само лијекова које заступа Подносилац захтјева), гдје су носиоци дозволе за такве њихова повезана друштва основана у Босни и Херцеговини, која се сматрају улагањем у Босну и Херцеговину, је избачен са Нове Позитивне Листе лијекова УСК, чиме се директно дискриминишу и крше права таквих страних произвођача лијекова - страних улагача у Босну и Херцеговину.
- Такође, Противна страна крши чланове 1. и 6. Закона о вањско-трговинској политици Босне и Херцеговине („Службени гласник Босне и Херцеговине”, број 7/1998 и 35/2004) (у даљем тексту: Закон о вањско-трговинској политици БиХ) који изричито забрањује дискриминацију роба из иностранства и прописује обавезу једнаког третмана роба из иностранства и роба произведених у Босни и Херцеговини.
- Подносилац захтјева истиче да Влада својим дјеловањем крши чланове 19., 21. и 124 Споразума о стабилизацији и придруживању између Еуропских заједница и њихових чланица, с једне стране, и Босне и Херцеговине, с друге стране (СЛ Л 164, 30.06.2015.) (у даљем тексту: ССП) којим је регулисано третирање индустријских производа из Европске уније. Према члану 21. ССП, недозвољене су све мјере којима се дискриминишу производи

из држава чланице Европске уније, односно којима се фаворизирају производи из Босне и Херцеговине, а како то чини Влада.

- Поносилац захтјева наводи да Влада својим дјеловањем крши одредбе Централноевропског споразума о слободној трговни (у даљем тексту: ЦЕФТА), као и Споразум о слободној трговини са Републиком Турском.
- Поступање Владе представља мјеру са једнаким ефектом као количинско ограничење увоза, што је супротно члану 3. ЦЕФТА. У складу са ставом 9. преамбуле, члановима 12,15,16,17,19, 32. и 35. ЦЕФТА споразума, јасно је да је принцип недискриминације један од основних принципа ЦЕФТА споразума.
- Влада својим дјеловањем поступа супротно члану 2.5. Споразум о слободној трговини са Републиком Турском, дискриминишући произвођаче лијекова из Републике Турске, примјера ради произвођаче лијекова Biofarma Ilac San. ve Tic. A.S., Турска и Deva Holding A.S., Турска, које у Босни и Херцеговини заступа Подносилац захтјева.

Имајући у виду наведено, Подносилац захтјева сматра да је неспорно да Одлука о листи лијекова из 2022. године и изостављање 29 (двадесет девет) лијекова које заступа Подносилац захтјева са Нове Позитивне Листе лијекова УСК, представља забрањени споразум који је супротан члану 4 став (л) тачка б) Закона о конкуренцији, те да из наведених разлога наведена Одлука мора бити оглашена ништавом и стављена ван снаге, с обзиром да се истом спрјечава, ограничава и нарушава конкуренција на тржишту.

Пуномоћник Владе је поднеском број: УП-06-26-3-018-12/22 дана 05.12.2022 године, доставио одговор на Захтјев и Закључак о покретању поступка (у даљем тексту: Одговор за захтјев), у смислу члана 33. став (3) Закона о конкуренцији, у којем наводи сљедеће:

- Влада у цијелости пориче чињеничне наводе Подносиоца захтјева и оспорава правну основаност Захтјева за утврђивање постојања забрањеног споразума, те предлаже да наконведеног поступка, Конкуренијски савјет донесе одлуку којом ће Захтјев привредног субјекта Унифарм у цијелости одбити као неоснован.
- Одредбама члана 5. став (5) Закона о лијековима ФБиХ прописано је да се ближи поступак за избор лијекова, поступак и начин израде листе лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начин стављања и скидања лијекова са листе, обавезе министарстава здравства и завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листу.
- Чланом 8. Закона о лијековима ФБиХ, дато је овлаштење владама кантона да доносе листу лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања кантона. На листу коју утврђују владе кантона (позитивне листе) обавезно улазе лијекови који су уврштени на федералну листу лијекова.
- Такође, чланом 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 провођења Закона о лијековима, ФБиХ, Влада је на начин и по поступку који је прописан Законом, провела процедуру и утврдила нову листу лијекова у склопу Одлуке о листи лијекова из 2022. године.
- За законито одлучивање у овом поступку првенствено су релевантне одредбе члана 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) члана 2. Закона о конкуренцији 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.
- За спорна питања у поступку су битне одлука Европске комисије и Европског суда правде у поступцима, који су се водили против државних органа у појединим земљама чланицама Европске уније, у вези са примјеном конкуренцијског права, као и доношење одлука Суда Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Суд 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 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) Godecke Aktiengesellschaft (Ц-354/01) Intersan (Ц-355/01), пресуда Суда БиХ број С1 3 У 024742 У 2 од 05.04.2018. године, пресуда Суда БиХ С1 3 У 024742 Увп 2 од 10.10.2018. године, пресуда 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 Унифарм, треба да докаже да су, имајући у виду напријед наведена питања, испуњени услови да се Влада, 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 и у погледу примјене Закона о конкуренцији на органе власти,

екстензивно и неселективно примјењивали чланови 2. и 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.

- 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 члана. 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 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 Федерације Босне и Херцеговине („Службене новине Федерације Босне и Херцеговине”, број 30/97, 7/02, 70/08, 48/11, 36/18 и 61/22) (у даљем тексту: Закон о здравственом осигурању ФБиХ) и члану 8. Закона о лијековима ФБиХ.
- Позитивном листом лијекова утврђује се обим права осигураних лица за кориштење лијекова, који се обезбјеђују на терет средстава Завода. 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 основу медицинске струке и науке. Чланом 9. Закона о лијековима ФБиХ 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 субјекат 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 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. С тим у вези, Влада 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.).
- Одлука о листи лијекова из 2022. године, на основу овлаштења утврђеног у Закону о лијековима ФБиХ, доноси Влада, као сегмент извршне власти. Имајући у виду начин успостављања владе, њену природу, циљеве и основ настанка, недвосмислено 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 облик организовања и дјеловања јавне власти и није привредни субјекат, 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 број: С1 3 У 022692 16 У од 10.11.2017. године, а наведена пресуда се, такодер, 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 о листи лијекова из 2022. године 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 обављати исту активност, односно усвојити позитивну листу лијекова.
- Чланом 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. Ниједан други субјекат 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 флрма врши исту активност, тада нема сврхе примјењивати правила конкуренције“.[Случајеви АОК Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen, Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltekrankenkassen e. V., Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft, See-Krankenkasse v Ichthyol-Gesellschaft Cordes (Ц-264/01) Mundipliarму GmbH (Ц-306/01) Godecke Aktiengesellschaft (Ц-354/01) Intersan (Ц-355/01)].
- Ниједна релевантна чињеница или околност не даје основа за закључак да Влада доношењем позитивне листе лијекова остварује приходе или расходе, односно профит или губитак и да у том смислу сноси ризик пословања на тржишту.
- Доносећи Нову Позитивну Листу лијекова УСК, у складу са овлаштењима која, као државни орган има на основу одговарајућих закона, Влада не остварује било какве приходе по том основу. Влада, такође, по истом основу нема ни расхода. Дакле, доношењем позитивне листе лијекова, Влада не остварује, нити може остварити било профит било губитак и с тим у вези не сноси ризик пословања на тржишту. Такав положај Владе искључује примјену Закона о конкуренцији, код доношења позитивне листе лијекова.
- Опште прихваћена 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 за примјену конкуренцијског права. [Одлука Firma Ambulanz Glockner v. Landkreis Siidwestpfalz (Ц- 475/99); Одлука Albanu International BV v. Stichting Bedrijfspensioenfonds Textieindustrie (Ц-67/96)].

- Од значаја је и чињеница да се позитивна листа лијекова утврђује искључиво у сврху остваривања права осигураних особа из основа здравственог осигурања. Дакле, сврха позитивне листе је остваривање права осигураних особа 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 произвођача лијекова. С тим у вези, управо је релевантна одлука Европског суда правде у случају Poucet & Pistre (Ц-159/91 и 160/91) у којој је изражено слиједеће становиште: „Здравствени фондови и организације укључене у управљање јавним системом социјалне заштите врше искључиво друштвену функцију. То се дјеловање заснива на начелу националне солидарности и потпуно је непрофитно“.
- 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 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 примјениви на њих“.
- Поред тога, указује се и на значајно становиште Европског суда правде у случају „Комисија/ Довера здравотна поист'овна" (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 контролише 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 (број 32.) суд утврђује критеријуме за процјену да ли се конкретним системом социјалне сигурности проводи начело солидарности: „Системе социјалне сигурности којима се проводи начело солидарности посебно обиљежавају обавезност чланства, како за осигуранике тако и за осигураваоце, чињеница да су доприноси одређени законом овисно о примањима осигураника, а не о ризику који они појединачно представљају, било због своје доби, 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 пребој трошкова

и ризика, посредством којег системи који остварују добит учествују у финансирању система који имају структуралне финансијске потешкоће".

- Предњи 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 Унско-санском кантону 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 осигураници, из својих личних средстава (брuto плаће) уплаћују доприносе на основу којих се формира фонд здравствене заштите. Законима, донесеним у парламентамој процедури, грађани, као осигураници, 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 утврдују 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 гарантује 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 условима 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 функционирање 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 доношењем и усвајањем Нове Позитивне Листе лијекова УСК 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 који се већ налази на тржишту на листу лијекова утврђују се права осигураника да ће, уколико му ординирајући љекар одреди употребу одреденог 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 одређује 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 доносећи оспорену одлуку о позитивној листи лијекова спријечила или ограничила Подносиоца захтјева да под једнаким условима учествује на тржишту лијекова. С обзиром да је Одлука о листи лијекова из 2022. године 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 продавачи 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 Унско-санском кантону, произлази и из података Агенција за лијекове БиХ, према којима је промет лијекова који имају дозволу у Босни и Херцеговини 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 Унско-санском кантону, 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, PHARMA S).

- Подаци о учешћу страних произвођача на тржишту лијекова у Босни и Херцеговини и у Унско-санском кантону, потврђују не само да страни произвођачи нису доведени у неравноправан положај, него да страни произвођачи имају доминантно учешће на тржишту лијекова Босни и Херцеговини и у Унско-санском кантону.
- 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 привилегован положај, какав они немају ни у својим домицилним земљама, односно у земљама Европске уније уопће. 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 натјецања Републике Хрватске, 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 натјецања Републике Хрватске „Све док дјелује на основу опште 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 натјецања”.
- 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 Европске уније дефинитивно били одбачени или одбијени, на што несумњиво указују и напријед наведене одлуке Европске комисије и Европског суда. Због тога, ако би био прихваћен захтјев на којем инсистира Подносилац захтјева, таква одлука би довела у неравноправан положај и грађане у Унско-санском, а по принципу преседана и грађане у Федерацији Босне и Херцеговине и у Босни и Херцеговини.
- Такође би у неравноправан положај били доведени и домаћи произвођачи лијекова. Наиме, уколико би био усвојен захтјев Унифарма, то би значило редукацију надлежности институција у Босне и Херцеговине, које се старају о остваривању права осигураника на кориштење лијекова на терет средстава здравственог осигурања, у односу на надлежности институција и права осигураника у Европској унији. 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 Европске уније, док произвођачи из земаља Европске уније то чине у Босни и Херцеговини.

Пуномоћник Поносиоца захтјева се у поднеску за примљеном под бројем: УП-06-26-3-018-17/22 од 27.12.2022. године изјаснио на Одговор за захтјев оспоравајући наводе Противне стране. Подносилац захтјева не спори да је Влада обавезна примјењивати правне прописе којим је регулисана ова област, међутим Влада је скидањем лијекова страних произвођача са позитивне листе лијекова прекршила одредбе Закона о конкуренцији, одредбе ССП-а, као и међународне уговоре (Споразум о слободној трговини с Републиком Турском и Централноевропски споразум о слободној трговини). Подносилац захтјева оспорава тумачење Противне стране да се против Владе

не може водити поступак, јер у складу са праксом Европске комисије и Европског суда правде на Владу се не примјењује право конкуренције. Подносилац захтјева сматра да у складу са чланом 2. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији, Влада представља субјекат права конкуренције и да се право конкуренције у Босни и Херцеговини разликује од права конкуренције Европске уније. Подносилац захтјева наводи да не оспорава и не доводи у питање систем здравственог осигурања у Унско-санском кантону, нити принцип солидарности на којем се он заснива, што је неспорно, те није предмет овог поступка. Предмет овог поступка се искључиво тиче забрањеног споразума Владе, којим се нарушава конкуренција између произвођача лијекова на релевантном тржишту дискриминацијом страних произвођача лијекова, а фаворизовањем домаћих произвођача лијекова које има за циљ остваривање профита и које не дјелује на принципу солидарности. Случајеви, односно пракса из Европске уније коју је описала Противна страна, је у потпуности непримјењива у Босни и Херцеговини, јер има друго правно и чињенично стање. Подносилац захтјева је изнио став да Влада не разумије, односно не схваћа природу релевантног тржишта у овом поступку. Тржиште продаје лијекова путем позитивне листе лијекова у Унско-санском кантону представља засебно релевантно тржиште, гдје су цијене лијекова идентичне и трошкове лијекова сноси завод, за разлику од комерцијалне продаје лијекова гдје пацијент сноси трошкове лијекова и гдје су цијене лијекова различите код привредних субјеката који продају лијекове.

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

Током поступка, Конкуренцијски савјет је због утврђивања свих релевантних чињеница у смислу одредби члана 35. став (1) тачке а) и ц) Закона о конкуренцији прикуписао податке и документацију од трећих лица које нису странке у поступку.

Конкуренцијски савјет се у смислу члана 35. став (1) тачке а) и ц) Закона обратио Заводу актом број УП-06-26-3-018-27/22 од 23.02.2023. године у којем је тражило податак о процентуалном омјеру заступљености генерички лијекови домаћих и страних (увозних) произвођача на Новој Позитивној А Листи лијекова УСК у складу са финансијским учешћем домаћих и страних произвођача.

Конкуренцијски савјет је запримио одговор Завода од 07.03.2023. године у којем су достављени тражени подаци.

#### ***5. Усмена расправа и даљи ток поступка***

Обзиром да се у предметном поступку ради о странкама са супротним интересима, Конкуренцијски савјет је у складу са чланом 39. став (1) Закона одржао усмену расправу дана 28.12.2022. године.

Усменој расправи су присуствовали пуномоћник Подносиоца захтјева, адвокат Златан Балта из Сарајева и директор Унифарма Сабит Омић, те пуномоћник Противне стране, адвокат Џемил Сабрихафизовић из Сарајева.

Ток усмене усмене расправе је забиљежен на Записник (акт број: УП-06-26-3-018-16/22), а с обзиром да се напријед наведени пуномоћници странака нису могли очитовати на сва питања и наводе супротних страна у самом току усмене расправе, Конкуренцијски савјет је одобрио да изјашњења странака, као и одговори на питања упућена од стране водиоца поступка, доставе накнадно писменим путем.

Пуномоћник Противне стране, адвокат Џемил Сабрихафизовић је у поднеску који је Конкуренцијски савјет запримио дана 16.01.2023. године, под бројем: УП-06-26-3-018-20/22

доставио одговоре на питања водитеља поступка са усмене расправе. У поднеску су достављени подаци о процентуалном учешћу домаћих и страних произвођача из 2021. и 2022. године на позитивној листи лијекова у Унско-санском кантону.

Пуномоћник Подносиоца захтјева, адвокат Златан Балта се у поднеску који је Конкуренцијски савјет запримио под бројем: УП-06-26-3-018-22/22 доставио очитовање на питања водиоца поступка са усмене расправе, те је приложио документацију релевантну за утврђивање учешћа лијекова на позитивним листама из 2021. и 2022. године у Унско-санском кантону.

Пуномоћник Подносиоца захтјева се у поднеску запримљено дана 06.02.2023. године под бројем: УП-06-26-3-018-25/22 очитовао на наводе Противне стране изнесене у поднеску запримљеном под бројем: УП-06-26-3-018-20/22 дана 16.01.2023. године, те поновио претходно изнесену аргументацију на којој базира своје тврдње о повреди члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији.

## ***6. Релевантно тржиште***

Релевантно тржиште у смислу члана 3. Закона, те чл. 4. и 5. Одлуке о утврђивању релевантног тржишта 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 тржиште обухваћа цјелокупан или значајан дио територије Босне и Херцеговине на којем привредни субјекти дјелују у продаји или куповини релевантних услуга 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 Завода.

Релевантно географско тржиште је териториј Унско-санског кантона, будући да се Одлука о листи лијекова из 2022. године примјењују у Унско-санском кантону.

У смислу цитираних одредби Одлуке о утврђивању релевантног тржишта, те на основу поднесеног Захтјева, Конкуренцијски савјет је за релевантно тржиште предметног поступка утврдио тржиште лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава Завода на подручју Унско-санског кантона.

## ***7. Утврђено чињенично стање и оцјена доказа***

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

Члан 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији одређује да су забрањени споразуми, уговори, поједине одредбе споразума или уговора, заједничка дјеловања, изричитих и прешутних договори привредних субјеката, као и одлуке и други акти привредних субјеката који за циљ и посљедицу

имају спрјечавање, ограничавање или нарушавање тржишне конкуренције на релевантном тржишту, а који се односе на ограничавање и контролу производње, тржишта, техничког развоја или улагања.

У предметном поступку, Подносилац захтјева наводи како постоји забрањени споразум из члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији, а који је према наводима из Захтјева, настао доношењем Одлуке о листи лијекова из 2022. године од стране Владе, односно скидањем 29 лијекова Подносиоца захтјева и лијекова страних произвођача лијекова са Нове Позитивне А Листе лијекова УСК.

Конкурenciјски савјет је неспорно утврдио да је:

- На основу члана 8. Закона о лијековима ФБиХ, дато је овлаштење владама кантона да на приједлог кантоналног министра здравства, доносе Листу лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава обвезног здравственог осигурања кантона. На листу лијекова коју утврђује влада кантона, обавезно улазе лијекови који су уврштени у Федералну листу лијекова у складу са чланом 8. став (2) Закона о лијековима ФБиХ.
- Чланом 9. Закона о лијековима ФБиХ, утврђено је да на позитивној листи лијекова кантона, као и листи лијекова у болничкој и здравственој заштити на подручју кантона може бити ограничен број заштићених назива лијекова, те да ће се критеријуми и услови за могуће ограничење броја заштићених назива лијекова утврдити правилником федералног министра (здравства).
- Ради провођења Закона о лијековима ФБиХ, Федерално министарство здравства је донијело Правилник о ближим критеријумима. Правилником о ближим критеријумима утврђени су критеријуми за избор лијекова, поступак и начин израде листи лијекова, те начин скидања лијекова са листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине.
- Члан 11. Правилника о ближим критеријумима дефинише могућност ограничавања броја произвођача лијекова на кантоналним листама и обавезу уврштавања домаћих и оригиналних произвођача лијекова на листе.
- Влада је на сједници одржаној 25.03.2022. године донијела Одлуку о листи лијекова из 2022. године, чији саставни дио је Позитивна А Листа лијекова и Позитивна Б Листа лијекова.

На основу достављених доказа и утврђеног чињеничног стања, као аргументације изнесене током поступка, Конкурenciјски савјет је, разматрао наведени предмет и донио одлуку да се привредни субјекат Унифарм у свом захтјеву одбије, јер радње које се стављају на терет Влади, не представљају забрањени споразум из члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији. Конкурenciјски савјет је става да Влада, није ограничила, нарушила, нити спријечила тржишну конкуренцију, у смислу да је закључила забрањени споразум, који би имао за циљ и посљедицу, ограничавање и контролу производње, тржишта, техничког развоја или улагања.

У овом поступку, у погледу оцјене повреде члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији, односно постојања забрањеног споразума, Конкурenciјски савјет напомиње да Одлука о листи лијекова из 2022. године, представља општи правни акт, и не представља било који од аката који су набројани у члану 4. Закона о конкуренцији, тј. не представља ни одлуку или други акт привредних субјеката, имајући у виду чињеницу како Закон о конкуренцији одредбом о „забрањеном споразуму“ подразумијева поступање „привредних субјеката“, у смислу споразумијевања између



истих, ради чињења недопуштених радњи, без обзира на начин на који су се споразумјели, тј. очитовали своју вољу.

Из тог разлога под споразумом се сматрају и поједине одредбе споразума, или уговора, заједничка дјеловања, изричити и прећутни договори, па чак и одлуке или неки други акти „привредних субјеката“ који за циљ и посљедицу имају спрјечавање, ограничавање или нарушавање тржишне конкуренције. Дакле, у смислу члана 4. Закона о конкуренцији неопходно је да „споразум“ обухваћа вољу најмање два или више привредна субјекта, као што и Закон о конкуренцији наводи у множини. У складу са наведеним, Одлука о листи лијекова из 2022. године је једностранни правни акт који је донијела Влада поступајући као орган извршне власти и нема обиљежја забрањеног споразума у смислу члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији. Конкуренцијски савјет истиче да Влада доношењем Одлуке о листи лијекова из 2022. године, обавља своју функцију органа извршне власти, што не представља тржишну активност. Дакле, да би неки акт представљао „забрањени споразум“ из Закона о конкуренцији, захтијева се више субјеката који су се споразумјели о недопуштеним радњама, без обзира на који начин очитовали своју вољу, те да се баве привредном дјелатношћу, без обзира на облик организовања.

Такође, имајући у виду чињеницу и како је терет доказивања у складу са чланом 36. Закона о конкуренцији, на странци која је покренула поступак, слиједом тога, Подносилац захтјева није успио доказати како Одлука о листи лијекова из 2022. године „има за циљ и посљедицу спрјечавање, ограничавање или нарушавање тржишне конкуренције“. Конкуренцијски савјет је у овом предмету дефинисао релевантно тржиште као тржиште лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава Завода на подручју Унско-санског кантона, које по својој природи не представља тржиште на којем постоји тржишно натјечање између учесника на овом тржишту. Поменуто релевантно тржиште није тржиште слободне конкуренције, него тржиште ограничене конкуренције, које је као такво формирано и уређено у складу са Законом о лијековима ФБиХ и Правилником о ближим критеријумима. Тржишна ограничења огледају се у томе што се на позитивну листу лијекова кантона могу уврстити само они заштићени називи лијекова који испуњавају услове прописане чланом 9. став (1) Закона о лијековима ФБиХ, као и критеријуме прописане чланом 9. Правилника о ближим критеријумима. У складу са чланом 9. став (2) Закона о лијековима ФБиХ, на позитивној листи лијекова кантона не морају се налазити сви заштићени називи лијекова који испуњавају прописане услове из члана 9. став (1) Закона о лијековима ФБиХ, него се под одређеним условима може ограничити њихов број лијекова. Конкуренцијски савјет истиче да је једно од битних ограничења да је цијена лијекова који се налазе на позитивној листи лијекова кантона, у складу са чланом 7. Правилника о ближим критеријумима унапријед одређена и да није дозвољено да надлежна тијела власти кантона преговарају са произвођачима лијекова, односно носиоцима одобрења за стављање лијека у промет, о цијенама лијекова. У складу са наведеним, доношење Одлуке о листи лијекова из 2022. године није могло имати за посљедицу спрјечавање, ограничавање или нарушавање тржишне конкуренције, јер се не ради о релевантном тржишту слободне конкуренције на којем постоји тржишна конкуренција између произвођача лијекова.

Конкуренцијски савјет одбацује навод Подносиоца захтјева да скидање одређених лијекова са Нове Позитивне листе Унско-санског кантона представља ограничавање тржишта због смањивања броја конкурентских лијекова, те сужавања избора лијекова за пацијенте. Ради се о претпоставци Подносиоца захтјева, јер уврштавање одређеног лијека не значи аутоматски да ће тај лијек бити изабран од стране лијечника и да ће Подносилац захтјева остварити финансијску накнаду. Надаље, сам пацијент не бира лијек за који ће му лијечник издати рецепт, него рецепт издаје лијечник, те пацијент преузима лијек у апотеци, а трошак лијека сноси Завод.

Конкурентијски савјет сматра да доношење Одлуке о листи лијекова из 2022. године није имало за циљ спрјечавање, ограничавање или нарушавање тржишне конкуренције, јер Влада није органичила приступ на релевантно тржиште, Подносиоцу захтјева и страним произвођачима. Неспорно је да са Нове Позитивне А Листе лијекова УСК скинуто 29 лијекова Подносиоца захтјева, као и дио лијекова других страних произвођача. Подносилац захтјева је навео да су страни произвођачи скинути са Позитивне листе у појединим групама лијекова (АТЦ групама) у којим домаћи произвођачи нуде своје лијекове. Конкурентијски савјет је анализирао табеле Подносиоца захтјева које су достављене као прилози Захтјеву и очитовању Подносиоца захтјева од 17.01.2023. године у којим је приказано да су у појединим групама лијекова скинути лијекови Подносиоца захтјева и страних произвођача, јер су доступни лијекови домаћих произвођача. Подносилац захтјева је посебно истакнуо поједине групе лијекова (АТЦ групе М05БА06, Ц07АБ07, М01АБ05, А07ЕЦ02, А02БЦ01 и Ц07АГ02) у којим су скинути лијекови страних произвођача, а у којим доминирају домаћи произвођачи лијекова. Такође, Подносилац захтјева наводи да су у 59 АТЦ група лијекова скинути лијекови страних произвођача. Конкурентијски савјет није прихватио тврдњу Подносиоца захтјева да наведено представља кршење члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији, јер Конкурентијски савјет је става да се релевантно тржиште лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава Завода на подручју Унско-санског кантона не може сегментирати на појединачне групе лијекова, него се посматра као цјеловито тржиште, сходно финансијском учешћу страних и домаћих произвођача и дистрибутера лијекова.

Члан 9. Закона о лијековима ФБиХ и члан 11. Правилника у ближим критеријумима дефинише могућност ограничавања броја заштићених лијекова произвођача и обавезу уврштавања домаћих и оригиналних произвођача лијекова. На основу цитираних одредби, Влада је доношењем Одлуке о листи лијекова из 2022. године смањила присуство лијекова које заступа привредни субјекат Унифарм, за 29 лијекова у односу на Претходну Позитивну Листу лијекова УСК, за што има овлаштења. Влада као доносилац Одлуке о листи лијекова из 2022. године, смањењем броја страних лијекова из појединих АТЦ група лијекова није искључила стране произвођаче са Нове Позитивне А Листе лијекова УСК, јер релевантно тржиште лијекова у овом предмету се посматра као цјеловито тржиште лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава Завода на подручју Унско-санског кантона узимајући у обзир укупно учешће страних и домаћих лијекова на Новој Позитивној А Листи лијекови УСК.

Подносилац захтјева истиче да је скидање лијекова које заступа са Нове Позитивне А Листе лијекова УСК проузрочило негативне финансијске пољедице по њега, што Конкурентијски савјет није утврђивао, јер није надлежан за утврђивање евентуалне изгубљене добити, за што је надлежан суд у парничном поступку.

Конкурентијски савјет закључује како је Влада поступала у складу са својим овлаштењима која произлазе из члана 9. Закона о лијековима ФБиХ. Доношењем Одлука о листи лијекова из 2022. године смањен је број лијекова страних произвођача лијекова, што укључују и Подносиоца захтјева, али исти су присутни на истој сукладно важећим прописима, те да су остварили већи приход од домаћих произвођача лијекова, што је видљиво из финансијског учешћа страних произвођача од 52,47%, у односу на лијекове домаћих произвођача са 47,53%. Наиме, из дописа Завода од 07.03.2023. године, Конкурентијски савјет је утврдио да су од ступања на снагу Одлуке о листи лијекова из 2022. године, па до 31.12.2022. године страни произвођачи на основу пласираних лијекова који су на новој Позитивној Листи лијекова УСК остварили приход од 6.335.799,82 КМ, док су домаћи произвођачи остварили приход од 5.739.241,47 КМ. Из напријед наведеног, Конкурентијски савјет је утврдио да доношење Одлуке о листи лијекова из 2022. године није имало за циљ спрјечавање, ограничавање, нити нарушавање тржишне конкуренције, те да није дошло до штетних посљедица за стране произвођаче лијекова, јер квантитативни подаци указују да страни произвођачи имају велики број лијекова на Новој Позитивној Листи лијекова УСК, те да

остварују значајан финансијски приход продајом лијекова са Нове Позитивне Листи лијекова УСК. Дакле, евидентно је да Подносилац захтјева и страни произвођачи лијекова нису искључени са тржишта лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава Завода на подручју Унско-санског кантона, те да не постоји дискриминација страних произвођача лијекова у односу на домаће произвођаче лијекова како тврди Подносилац захтјева.

С обзиром да Конкурентијски савјет у сврху оцјене датог случаја, а у складу са чланом 43. став (7) Закона о конкуренцији може користити судском праксом Европског суда правде и одлукама Европске комисије, ступањем на снагу ССП-а, примјена члана 43. став (7) Закона о конкуренцији је посебно добила на значају, обзиром да је истим споразумом примјена критеријума и правне стечевине Европске уније, постала обавезна, у складу са чланом 71. ССП-а. Предмети Европског суда правде и Европске комисије на које се Подносилац захтјева позивао у свом Захтјеву, нису релевантни за овај поступак, јер Европска комисија, а ни Европски суд правде не воде поступке против органа извршне власти, јер се на њих не примјењу право тржишне конкуренције Европске уније. Имајући у виду да се у предметни поступак води против органа извршне власти, тј. Владе, Конкурентијски савјет сматра да судска пракса Европског суда правде и одлуке Европске комисије нису примјениве у овом предмету.

Подносилац захтјева указује да је Влада скидањем лијекова страних произвођача са позитивне листе лијекова прекршила чланове 19., 21. и 124. ССП-а, као и међународне уговоре (Споразум о слободној трговини с Републиком Турском и Централноевропски споразум о слободној трговини), што је ирелевантно за овај поступак. Конкурентијски савјет није надлежан за тумачење и утврђивање кршења ССП-а, нити поменутих међународних уговора, за што су надлежне друге институције. Министарство вањске трговине и економских односа Босне и Херцеговине које је образложило свој став у акту број: 06-19-1127-1/22 од 10.05.2022. године који се налази у спису, везано за кршење међународних уговора. Конкурентијски савјет у овом поступку утврђује чињенице и примјењу право у складу са својим надлежностима из члана 25. Закона о конкуренцији.

Конкурентијски савјет нема стварну надлежност да цијени исправност поступка ревидирања позитивних листи лијекова, које се доносе темељем Закона о лијековима ФБиХ и Правилника о ближим критеријумима. Конкурентијски савјет сматра да је као тијело за заштиту тржишне конкуренције у Босни и Херцеговини, није задужено за ревидирање проширивање, сужавање, мијењање или пак укидање позитивних листи лијекова донесених од кантоналних влада, такво поступање би било супротно стварној надлежности овог органа, те би довело до правне несигурности. Дакле, становиште Конкурентијског 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.

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 неовисно 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 овлаштењима.

*На основу горе наведеног, Конкурентијски савјет је одлучио као у тачки 1. диспозитива овога Рјешења.*

#### **8. Трошкови поступка**

Пуномоћник Противне стране адвокат Џемил Сабрихафизовић доставио је дана 16.01.2023. године у законом предвиђеном року трошковник, који је запримљен под бројем: УП-06-26-3-018-21/22.

Пуномоћник Подносиоца захтјева адвокат Златан Балта доставио је дана 17.01.2023. године у законом предвиђеном року трошковник, који је запримљен под бројем: УП-06-26-3-018-22/22.

Чланом 105. став (1) Закона о управном поступку је прописано да у правилу свака странка сноси своје трошкове поступка (који укључују и трошкове за правно заступање), а чланом 105. став (2) истог Закона је прописано да када у поступку учествују двије или више страна са супротним интересима, страна која је изазвала поступак, а на чију је штету поступак окончан, дужна је противној странци надокнадити оправдане трошкове који су настали у поступку. Ако је у таквом случају која од странака дјелимично успјела са својим захтјевом, она је дужна надокнадити противној странци трошкове сразмјерно дијелу свог захтјева с којим није успјела.

У складу са одлуком наведеном у диспозитиву овог Рјешења Подносиоци захтјева нису успјели у свом Захтјеву, па су дужни надокнадити трошкове поступка Противној страни.

Конкурентијски савјет је утврдио да пуномоћник Противне стране адвокат Џемил Сабрихафизовић, у складу са чланом 18. тачка 2. Тарифе о наградама и накнади трошкова за рад адвоката Федерације Босне и Херцеговине („Службени гласник Федерације Босне и Херцеговине“, бр. 22/04 и 24/04), има право на накнаду трошкова. Обзиром да је пуномоћник Противне стране обавезник пореза на додатну вриједност (ПДВ), обрачунати трошкови се увећавају за износ ПДВ-а.

Пуномоћник Подносилаца захтјева адвокат Златан Балта није успио у свом Захтјеву, па му се одбија захтјев на накнаду трошкова поступка.

У складу са чланом 18. тачка 2. Тарифе о наградама и накнади трошкова за рад адвоката Федерације Босне и Херцеговине, обрачунати су трошкови пуномоћника Противне стране адвоката Џемила Сабрихафизовића и то: Одговор на захтјев у износу од 240,00 КМ увећано за ПДВ 280,80 КМ и за заступање на усменој расправи у износу од 240,00 КМ увећано за ПДВ 280,80 КМ. Слједом наведеног, Подносилац захтјева је у обавези уплатити укупан износ од 561,60 КМ пуномоћнику Противне стране адвокату Џемилу Сабрихафизовићу.

*На основу горе наведеног Конкурентијски савјет је одлучио као у тачкама 2. и 3. диспозитива овога Рјешења.*

#### **9. Административна такса**

Подносиоци 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 Конкурентијским савјетом („Службени гласник Босне и Херцеговине“, број 30/06, 18/11 и 75/18) (у даљем тексту: Одлука о висини административних такси у вези са процесним радњама пред Конкурентијским савјетом) су обавезни платити административну таксу у износу од 1.500,00 КМ у корист Буџета институција Босне и Херцеговине.

У складу са одредбом члана 3. став 2. тачка б) Одлуке о висини административних такси у вези с процесним радњама пред Конкуренцијским савјетом, Подносиоци захтјева након извршене уплате су дужни уплатницу као доказ о извршеној уплати административне таксе доставити Конкуренцијском савјету, прије достављања Рјешења.

Уколико Подносиоци захтјева не изврше уплату административне таксе, Конкуренцијски савјет ће покренути поступак принудне наплате по процедури која је прописана чланом 18. Закона о административним таксама Босне и Херцеговине („Службени гласник Босне и Херцеговине“ број 16/02, 19/02, 43/04, 8/06, 76/06, 76/07 и 3/10).

*Имајући у виду наведено, Конкуренцијски савјет је одлучио као у тачки 4. диспозитива овог Рјешења.*

#### ***10. Поука о правном лијеку***

Против овога Рјешења није дозвољена жалба.

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

**Предсједник**

**Небојша Попић**