

BOSNA I HERCEGOVINA
Konkurencijsko vijeće



БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
Конкуренијски савјет

Rješenje

po Zahtjevu za pokretanje postupka protiv Vlade Kantona Sarajevo podnesenom od privrednog subjekta KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo i KRKA d.d. Novo Mesto, Republika Slovenija

**Sarajevo,
maj, 2019. godine**



Broj: 01-26-3-027-70-II/16
Sarajevo, 23.5.2019. godine

Konkurencijsko vijeće Bosne i Hercegovine, na osnovu člana 25. stav (1) tačka e), člana 42. stav (1), a u vezi s članom 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji («Službeni glasnik BiH», br. 48/05, 76/07 i 80/09), člana 105. Zakona o upravnom postupku („Službeni glasnik BiH“, br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 i 41/13), u postupku pokrenutom po Zahtjevu za pokretanje postupka od strane privrednih subjekata Krka Farma d.o.o. Sarajevo, Džemala Bijedića 125-A, 71 000 Sarajevo i Krka, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, 8 000 Novo Mesto, Republika Slovenija, zastupani po punomoćniku advokatu Emiru Kapidžiću, Maršala Tita 60., 71 000 Sarajevo, protiv Vlade Kantona Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1., 71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina, zastupana po punomoćniku advokatu Džemilu Sabrihafizoviću, Koste Hermana 11., 71 000 Sarajevo radi utvrđivanja postojanja zabranjenih konkurencijskih djelovanja u smislu člana 4. stav (1) tačke b) Zakona o konkurenciji, zaprimljenog pod brojem: 01-26-3-027-II/16, dana 25. jula 2016. godine, a postupajući po Presudi Suda Bosne i Hercegovine broj: S1 3 U 025594 17 U od 27. 3. 2019. godine, na 53. (pedesettrećoj) sjednici održanoj 23. maja 2019. godine, je donijelo

R J E Š E N J E

1. Odbija se Zahtjev privrednih subjekata Krka Farma d.o.o. Sarajevo, Džemala Bijedića 125-A, 71 000 Sarajevo i Krka, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, 8 000 Novo Mesto, Republika Slovenija, podnesen protiv Vlade Kantona Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1., 71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina, radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma u smislu člana 4. stav (1) tačke b) Zakona o konkurenciji, kao neosnovan.
2. Odbija se zahtjev privrednih subjekata Krka Farma d.o.o. Sarajevo, Džemala Bijedića 125-A, 71 000 Sarajevo i Krka, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, 8 000 Novo Mesto, Republika Slovenija za nadoknadom troškova postupka, kao neosnovan.
3. Ovo Rješenje je konačno i bit će objavljeno u «Službenom glasniku BiH», službenim glasilima entiteta i Brčko distrikta Bosne i Hercegovine.

O b r a z l o ž e n j e

Ovim Rješenjem izvršava se Presuda Suda Bosne i Hercegovine, broj: S1 3 U 025594 17 U od 27. 3. 2019. godine (u daljem tekstu: Presuda), kojom se Tužba tužioca Krka Farma d.o.o. Sarajevo, Džemala Bijedića 125-A, 71 000 Sarajevo i Krka, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, 8 000 Novo Mesto, Republika Slovenija uvažava, a osporeno Rješenje Konkurencijskog vijeća br. 01-26-3-027-50-II/16 od 30. jula 2017. godine (u daljem tekstu: Rješenje), poništava i predmet vraća tuženom Konkurencijskom vijeću na ponovno rješavanje, te je naloženo tuženoj da nadoknadi troškove postupka u iznosu od 380,00 KM u roku od 15 dana od dana dostavljanja Presude.

Konkurencijsko vijeće je dana 25. jula 2016. godine zaprimilo Zahtjev za pokretanje postupka broj: 01-26-3-027-II/16, te dopunu od dana 28. jula 2016. godine zaprimljenu pod brojem: 01-26-3-027-1-II/16, podnesen od strane privrednih subjekata Krka Farma d.o.o. Sarajevo, Džemala Bijedića 125-A, 71 000 Sarajevo (u daljem tekstu: KRKA FARMA ili Podnosilac zahtjeva) i Krka, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, 8 000 Novo Mesto, Republika Slovenija (u daljem tekstu: KRKA ili Podnosilac zahtjeva), zastupani po punomoćniku advokatu Emiru Kapidžiću, Maršala Tita 60., 71 000 Sarajevo protiv Vlade Kantona Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1., 71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina (u daljem tekstu: Vlada Kantona Sarajevo ili Vlada KS) radi utvrđivanja usaglašenosti Odluke o pozitivnoj bolničkoj i magistralnoj listi lijekova Kantona Sarajevo broj: 02-05-22664/16 od 1. juna 2016. godine („Službene novine Kantona Sarajevo broj: 27/2016) (u daljem tekstu: Odluka o listi lijekova KS ili Pobijana Odluka) sa Zakonom o konkurenciji («Službeni glasnik BiH», br. 48/05, 76/07 i 80/09), (u daljem tekstu: Zakon), a radi ocjene postojanja zabranjenog sporazuma iz člana 4. stav (1) tačka b) Zakona .

Dana 28. jula 2016. godine zaprimljena je samoinicijativna dopuna Zahtjeva broj: 01-26-3-027-1-II/16 u kojoj je Podnosilac zahtjeva dopunio zahtjev, dostavivši dodatnu dokumentaciju.

Zaprimljeni Zahtjev nije bio kompletan, te je Podnosiocu zahtjeva dana 26. avgusta 2016. godine upućen Zahtjev za dopunu broj: 01-26-3-027-2-II/16.

Podnosilac zahtjeva je dana 26. avgusta 2016. godine podneskom broj: 01-26-3-027-3-II/16, dana 31. avgusta 2016. godine podneskom broj: 01-26-3-027-4-II/16 dopunio Zahtjev, kao i dana 5. septembra podneskom broj: 01-26-3-027-5-II/16 u smislu Zahtjeva, nakon čega je Konkurencijsko vijeće utvrdilo da je isti kompletan i uredan u smislu člana 28. stav (1) Zakona, Potvrdom o prijemu kompletnog i urednog zahtjeva broj: 01-26-3-027-6-II/16 od 14. septembra 2016. godine.

1. Stranke u postupku

Stranke u postupku su privredni subjekti Krka Farma d.o.o. Sarajevo, Džemala Bijedića 125-A, 71 000 Sarajevo, Krka, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, 8 000 Novo Mesto, Republika Slovenija, i Vlada Kantona Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1., 71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina.

1.1. Privredni subjekt KRKA FARMA

Privredni subjekt „Krka Farma“ društvo sa ograničenom odgovornošću za posredovanje, pružanje usluga i zastupanje stranih firmi Sarajevo, Džemala Bijedića 125-A, 71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina, je registrovan u Općinskom sudu Sarajevo pod matičnim brojem: MBS-65-01-0082-09, i sa upisanim kapitalom od 20.000 KM, te jednim subjektom osnivačem u 100% vlasništvu Krka, tovarna zdravil, d.d., Novo Mesto. Lice ovlašteno za zastupanje je Azra Tahirović mr. ph. Osnovna djelatnost je registracija i stavljanje u promet lijekova i medicinskih sredstava proizvođača KRKA d.d.

1.2. Privredni subjekt KRKA

Privredni subjekt Krka, tovarna zdravil, d.d., Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, 8 000 Novo Mesto, Republika Slovenija, je upisan u nadležni sudski registar pod matičnim brojem: 5043611000. Osnovni kapital je podijeljen na 32.793.448 dionica, a lice ovlašteno na zastupanje je Jože Colarič. Osnovna djelatnost je proizvodnja lijekova.

1.3. Vlada Kantona Sarajevo

Vlada Kantona Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1., kao donosilac Odluke o pozitivnoj bolničkoj i magistralnoj listi lijekova Kantona Sarajevo broj: 02-05-22664/16 od 1. juna 2016. godine čije se utvrđivanje usaglašenosti sa Zakonom o konkurenciji traži.

2. Pravni okvir predmetnog postupka

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

Također, Konkurencijsko vijeće je koristilo i odredbe Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“ br. 58/08), Zakon o lijekovima FBiH („Službene novine FBiH“ broj:109/2012), Pravilnik o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u BiH („Službeni glasnik BiH“ br. 82/11), Pravilnik o postupku i načinu izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet („Službeni glasnik BiH“ br. 75/11), Pravilnik o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade liste lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa liste lijekova, obavezama Ministarstva zdravstva, Zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine FBiH“ br. 45/13), Odluka o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine čiji sastavni dio je Lista esencijalnih lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine FBiH“ br. 56/13 i 74/14), i Odlukom o izmjeni i dopuni odluke o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine FBiH“ br. 94/15).

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

3. Postupak po Zahtjevu za pokretanje postupka

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

- Da Vlada Kantona Sarajevo Odlukom o pozitivnoj bolničkoj i magistralnoj listi lijekova Kantona Sarajevo broj 02-05-22664/16 od 1. juna 2016. godine („Službene novine Kantona Sarajevo“ br. 27/2016), sprječava, ograničava i narušava tržišnu konkurenciju na tržištu izdavanja lijekova koji se izdaju i osiguravaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo, ograničavanjem i kontrolom tržišta, što predstavlja zabranjeni sporazum u smislu člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji;
- KRKA FARMA je nosilac odobrenja za stavljanje u promet na tržište Bosne i Hercegovine, ukupno 477 lijekova proizvođača KRKA. Interesi Podnosioca zahtjeva su drastično narušeni Pobijanom odlukom, čak do tog stepena da može dovesti upitnost ekonomske opravdanosti dalje egzistencije na tržištu Kantona Sarajevo.
- Zakonom o lijekovima Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine FBiH“ br. 15/01 i 29/05) (u daljem tekstu: Zakon o lijekovima FBiH), odredbom člana 5. stav (5) propisano je da se bliži postupak za izbor lijekova, postupak i način izrade liste lijekova u Federaciji, način stavljanja i skidanja lijekova s liste, obaveze Ministarstva zdravstva, Zavoda zdravstvenog osiguranja, te

proizvođača i promjetnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova, utvrđuje propisima Federalnog ministra.

Pravilnikom o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade liste lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja lijekova, obavezama Ministarstva zdravstva, Zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promjetnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine FBiH“ br. 45/13) (dalje u tekstu: Pravilnik o bližim kriterijima), propisani su uslovi za stavljanje i skidanje lijekova na Federalnu listu Esencijalnih lijekova.

Lijekovi za koje je izdano odobrenje za stavljanje u promet ispunjavaju uslove iz člana 8. i člana 9. Pravilnika o bližim kriterijima, odnosno Kriterije za stavljanje na Federalnu listu lijekova, i za stavljanje na Kantonalne liste lijekova.

- Odlukom o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine čiji je sastavni dio Lista esencijalnih lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine FBiH“ br. 56/13 i 74/14) i Odlukom o izmjeni i dopuni Odluke o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine FBiH“ br. 94/15), utvrđen je popis lijekova koji se izdaju i osiguravaju, na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja (dalje u tekstu: Federalna lista lijekova).

Na Federalnoj listi lijekova ne postoji ime proizvođača lijeka. Lijekovi se označavaju sa slijedećim podacima: ATC-anatomsko-terapijsko-kemijske karakteristike, INN-međunarodno nezaštićeno ime lijeka – Generički naziv lijeka; farmaceutski oblik lijeka, jačina lijeka, medicinske indikacije, režim propisivanja i veleprodajna cijena.

Na Federalnoj listi lijekova nalazi se ukupno 162 lijeka, čiji je proizvođač KRKA, a nosilac odobrenja KRKA FARMA.

- Vlade Kantona, na osnovu Zakona o lijekovima FBiH, te na osnovu Pravilnika o bližim kriterijima imaju pravo donositi „listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja Kantona“, i u tu listu obavezno ulaze i lijekovi koji su uvršteni na Federalne liste lijekova.

- Vlada Kantona Sarajevo do sada je primjenjivala Odluku o pozitivnoj bolničkoj i magistralnoj listi lijekova Kantona Sarajevo broj: 02-05-24922-22/15 od 1. oktobra 2015. godine. Sastavni dio te odluke je Lista lijekova koji se izdaju i osiguravaju na teret sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo, koja sadrži A Listu i B Listu (dalje u tekstu: Lista lijekova KS 2015) („Službene novine KS“ br. 39/2012 i 51/2015). Na toj listi lijekova KS 2015 prema farmaceutskom obliku lijeka, te jačini lijeka, nalazilo se na A listi 66 lijekova, a na B listi 27 lijekova odnosno ukupno 93 lijeka čiji je proizvođač KRKA, od ukupno 1061 lijekova sa liste.

Izraženo u postocima lijekovi KRKA su bili u 2015. godini zastupljeni sa 8,67%.

Na listu lijekova KS 2015 prema ATC-anatomsko-terapijsko-hemijskim karakteristikama i INN-međunarodno nezaštićenom imenu –Generičkom nazivu lijeka, nalazilo se 45 lijekova čiji je proizvođač KRKA od ukupno 189 lijekova na listi.

Izraženo u postocima lijekovi KRKA su u 2015. godini bili zastupljeni sa 23,28%, prema generičkim karakteristikama lijekova.

- Prije donošenja Nove Liste lijekova objavljen je Javni poziv Ministarstva zdravstva KS br. 10-37-24164-31/15 od 29. decembra 2015. godine za prijave na Listu.

KRKA FARMA je kao nosilac odobrenja za stavljanje u promet lijekova proizvođača KRKA podnijela blagovremenu i potpunu aplikaciju za stavljanje na Novu listu lijekova KS 2016. Podnijeta je aplikacija za A listu za 57 lijekova, te za B listu za 24 lijeka, odnosno ukupno 81 lijek, za koje je prihvaćena cijena određena Federalnom listom.

Aplikacije se podnose isključivo elektronski, putem web stranice Ministarstva zdravstva KS. Sve aplikacije su bile potpune što je potvrđeno uvrštavanjem i stavljanjem na listu lijekova Ministarstva zdravstva KS. Da navedeni lijekovi ispunjavaju sve propisane uslove za stavljanje na Pozitivnu listu, dokaz je i činjenica da se isti ti lijekovi danas nalaze na pozitivnoj listi lijekova koji se propisuju i izdaju osiguranim licima na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja Tuzlanskog kantona.

- Vlada Kantona Sarajevo je donijela Pobijanu Odluku („Službeni glasnik KS“ br. 27/2016) od 1. juna 2016. godine, čiji je sastavni dio Lista lijekova za 2016. godinu koji se izdaju i osiguravaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja KS (dalje u tekstu: Lista lijekova KS 2016).
- Vlada Kantona Sarajevo je gotovo u cijelosti skinula sa Liste lijekova KS 2016. lijekove čiji je proizvođač KRKA, a čiji je nosilac dozvole za stavljanje u promet KRKA FARMA i sa A liste 52 lijeka, i sa B liste 21 lijek, odnosno ukupno 73 lijeka, koji imaju potpunu dokumentaciju i prihvaćenu utvrđenu cijenu.

Svi skinuti lijekovi su se nalazili na ranijoj Listi lijekova KS 2015.

- Dostavljen je i tabelarni pregled udjela proizvođača KRKA na Listi lijekova KS 2015 i Listi lijekova KS 2016.
- Dalje u svom zahtjevu Podnosilac navodi kako je sprječavanje, ograničavanje i narušavanje tržišne konkurencije očigledno već iz samog broja skinutih lijekova. Od ukupno 93 lijeka čiji je proizvođač KRKA, koji su se nalazili na Listi lijekova KS 2015, na Novoj listi lijekova KS 2016. ostalo je samo 5 lijekova – 4 na A listi, i 1 na B listi, od ukupno 720 lijekova sa liste. Prema ATS i INN – Generičkom nazivu lijeka, nalaze se samo 4 lijeka čiji je proizvođač KRKA od ukupno 201 lijeka sa liste A i B. Procentualno izraženo zastupljenost na tržištu lijekova koji se izdaju i osiguravaju na teret sredstava Zavoda za zdravstveno osiguranje KS, lijekova KRKA nakon usvajanja Nove liste lijekova KS 2016:
 - Smanjeno je prema ukupnom broju lijekova sa 8,67 % na 1,11 %,
 - Smanjeno je prema ATS i INN klasifikaciji sa 23,28 % na 2,49%.
- Prema udjelu pacijenata u potrošnji lijekova KRKA ograničavanje konkurencije je još drastičnije: Na teritoriji Kantona Sarajevo, 80.000 pacijenata se liječi Krkinim lijekovima koji su bili na Listi lijekova Kantona Sarajevo što predstavlja oko 20% stanovništva u Kantonu Sarajevo. Svim pacijentima je onemogućen jednak pristup tržištu lijekova.
- Prema terapijskim indikacijama lijekova KRKA sprječavanje tržišne konkurencije proizilazi iz činjenice da tu terapiju koriste pacijenti koji boluju od hroničnih oboljenja, te da se sa KRKINIM lijekovima za regulaciju krvnog pritiska uspješno liječi 37.000 pacijenata, a sa KRKINIM lijekovima za regulaciju povišenih masnoća u krvi kod pacijenata sa visokim kardiovaskularnim rizikom uspješno se liječi 6.800 pacijenata. Navedenim pacijentima koji koriste ovu terapiju kontinuisano godinama, onemogućen je pristup tržištu lijekova koji se izdaju i osiguravaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo, te su prinuđeni da navedene lijekove kupuju po komercijalnim cijenama.
- Prema prometu i prodaji lijekova KRKA na tržištu lijekova, ograničavanje tržišne konkurencije proizilazi iz činjenica da od ukupnog prometa Krkinih lijekova na recept u Kantonu Sarajevo, 90% od ukupnog prometa čine lijekovi koji se izdaju i osiguravaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo. Od ukupnog prometa Krkinih lijekova na recept u Kantonu Sarajevo, 90% od ukupnog prometa čine lijekovi koji se izdaju i osiguravaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo. Od ukupnog prometa Krkinih lijekova sa liste u Federaciji BiH, promet lijekova sa Liste u Kantonu Sarajevo čini 30% od prometa lijekova u Federaciji.
- Podnosilac zahtjeva KRKA FARMA je na usvojenu Listu lijekova KS 2016. odmah reagovao te zatražio od Ministarstva zdravstva KS obrazloženje za donošenje ovakve liste lijekova, te da se ista preispita i promijeni, te da se na listu stave Krkini lijekovi.
- Dalje u svom zahtjevu Podnosilac navodi kako nije postojao niti jedan od zakonski propisanih uslova iz člana XII Pobijane Odluke za skidanje sa liste lijekova Podnosioca zahtjeva. KRKA ima važeće dozvole za stavljanje u promet, proizvodnja tih lijekova nije prestala, snabdijevala je tržište lijekovima kontinuisano i u dovoljnim količinama, i podnesena aplikacija je bila potpuna i ispravno sastavljena. Cijena lijekova nije bila veća od utvrđenih cijena u Federaciji, jer su u skladu sa Federalnom listom, nije ni postojao bilo koji razlog za skidanje lijekova sa Liste propisan Zakonom.

- Vlada Kantona Sarajevo je Pobjanom Odlukom sa Liste lijekova KS 2016. pored toga što je isključila lijekove KRKA isključila je i lijekove skoro svih stranih proizvođača lijekova. Naime, na izmijenjenu pozitivnu listu lijekova koji se izdaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja KS, nisu uvršteni strani proizvođači lijekova koji ispunjavaju uslove za uvrštavanje na istu, kako u pogledu ispunjavanja uslova za prometovanje lijekovima u BiH, tako i u pogledu prihvatanja ponuđene cijene lijekova.
- Uvidom u Listu lijekova KS 2016. vidi se da se na njoj nalaze isključivo slijedeći proizvođači iz Bosne i Hercegovine: Zada Pharmaceuticals d.o.o. Tuzla, Bosnalijek d.d., Farmavita d.o.o. Sarajevo, AMSAL Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo. Propisi na osnovu kojih je Vlada Kantona Sarajevo donijela Pobjanu Odluku ne daju pravo na ograničavanje ili čak onemogućavanje međunarodne konkurencije na tržištu. Sa stanovišta prava konkurencije kao i prava međunarodne trgovine, traži se samo mogućnost da se uđe u tržišnu utakmicu, a pristup do tržišta je onemogućen administrativnim mjerama. Diskriminacija proizvođača na osnovu njihovog porijekla nije u skladu sa načelima međunarodne trgovine. Tačno je da BiH nije još član Svjetske trgovinske organizacije (WTO) ali sada ima status promatrača, a zatvaranje tržišta prema konkurentskim preduzećima stranih država u okviru WTO nije prihvatljivo. Vlada KS ovakvim arbitražnim odlukama vrijeđa pravni poredak na polju međunarodne trgovine, što može imati i šire implikacije, nego što je privatni interes nekoliko domaćih farmaceutskih kompanija. Na Novoj listi lijekova KS 2016. od stranih proizvođača ostali su samo oni koji su originatori, dakle nosioci patenta za proizvodnju nekog lijeka i oni proizvođači čija paralela ne postoji kod proizvođača u BiH. Pored toga, Vlada KS Pobjanom Odlukom sa Liste lijekova KS 2016. nije prihvatila aplikacije za 15 novih lijekova (8INN) i odbila ih je uvrstiti u Listu lijekova 2016. Svi navedeni lijekovi ispunjavaju sve potrebne i propisane kriterije.
- Podnosilac dalje navodi kako relevantno tržište predstavlja tržište uvrštavanja lijekova na Pozitivnu listu lijekova koji se propisuju i izdaju osiguranim licima na tereta Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo na području Kantona Sarajevo.
- Podnosioci zahtjeva navode i kako pripadaju redu najjačih regionalnih kompanija iz ove oblasti, te da su dugi niz godina na tržištu lijekova u BiH sa neupitnim kvalitetom proizvoda. Velikom broju korisnika zdravstvenog osiguranja koji su do donošenja Pobjane Odluke koristili lijekove koji su sada „skinuti“ sa liste, uskraćeno je pravo korištenja lijekova pacijentima na koje su navikli i koje im je ljekar propisivao. Posebno se ističe da mnogi od ovih lijekova se primjenjuju u terapiji hroničnih oboljenja i da se uzimaju godinama, te da je pacijentima onemogućeno da uzimaju lijekove koji im odgovaraju, i na koje se njihov organizam navikao.
- Navodi se i kako je Konkurencijsko vijeće već raspravljalo i donosilo odluke u predmetima sa sličnom problematikom.
- Na osnovu izloženog Podnosilac zahtjeva traži od Konkurencijskog vijeća da donese Rješenje u kojem će utvrditi postojanje zabranjenog sporazuma u smislu člana 4. Zakona o konkurenciji, odrediti ništavost Pobjane Odluke, te omogućiti Podnosiocu zahtjeva uvrštavanje na Listu lijekova KS u roku od 30 dana, te naknadu troškova postupka. Također, predlaže se Konkurencijskom vijeću da usvoji Privremenu mjeru kojom bi se obustavila primjena A liste lijekova i B liste lijekova KS u odnosu na određene lijekove.
- Uz zahtjev Podnosilac je priložio dokaze za koje smatra da potkrepljuju svoje navode.

Dana 28. jula 2016. godine zaprimljena je dopuna Zahtjeva broj: 01-26-3-027-1-II/16 u kojoj je Podnosilac zahtjeva dopunio zahtjev, dostavivši dodatnu dokumentaciju.

Zaprimljeni Zahtjev nije bio kompletan, te je Podnosiocu zahtjeva dana 26. avgusta 2016. godine upućen Zahtjev za dopunu broj: 01-26-3-027-2-II/16.

Podnosilac zahtjeva je dana 26. avgusta 2016. godine podneskom broj: 01-26-3-027-3-II/16, dana 31. avgusta 2016. godine podneskom broj: 01-26-3-027-4-II/16 dopunio Zahtjev, kao i dana 5. septembra podneskom broj: 01-26-3-027-5-II/16 u smislu Zahtjeva, nakon čega je Konkurencijsko vijeće utvrdilo da

je isti kompletan i uredan u smislu člana 28. stav (1) Zakona, aktom broj: 01-26-3-027-6-II/16 od 14. septembra 2016. godine.

U dopuni zaprimljenoj dana 26. avgusta 2016. godine pod brojem: 01-26-3-027-3-II/16 u kojoj je Podnosilac zahtjeva dopunio zahtjev, u bitnom se navodi kako u odgovoru Ministarstva zdravstva KS br. 10-37-3885-9/16 od 13. jula 2016. godine, u kome ni jednom riječju nisu obrazloženi razlozi zašto su sa Liste izbačena 73 Krkina lijeka za koja je dostavljena potpuna dokumentacija. U dopisu se fokusiraju samo na desetak apliciranih Krkinih lijekova za koje navodno nismo prihvatili cijenu ili smo predali nepotpunu dokumentaciju. Lijekovi navedeni u njihovom dopisu nisu predmet zahtjeva za utvrđivanje usaglašenosti sa Zakonom o konkurenciji. Zahtjev se odnosi na 73 Krkina lijeka koja su izbačena sa Liste KS 2016. za koje je predata potpuna dokumentacija, te prihvaćena cijena sa Federalne liste lijekova, i koji su se do sada nalazili na Listama lijekova KS 2013, 2014, 2015. godine. U prethodnim godinama proizvođač KRKA, a nosilac odobrenja za stavljanje u promet lijekova je KRKA FARMA su bili korektno, u skladu sa Pravilnikom, te priloženom dokumentacijom uvrštavani u Listu lijekova KS. Također, se navodi kako u prethodnim godinama lijekovi čiji je proizvođač KRKA, a nosilac odobrenja KRKA FARMA su bili uvrštavani na Liste lijekova svih Kantona u Federaciji BiH, te da su svi Kantoni uvrstili Krkine lijekove za koje su podnesene aplikacije.

Dana 31. avgusta 2016. godine zaprimljena je dopuna Zahtjeva broj: 01-26-3-027-4-II/16 u kojoj je Podnosilac zahtjeva dopunio zahtjev u kojem naglašava kako narušavanje tržišne konkurencije u ovom slučaju proizilazi iz broja skinutih lijekova, ali da je još drastičnije prema udjelu pacijenata u potrošnji lijekova KRKA, koji su Pobijanom Odlukom onemogućeni da koriste lijekove koje su do sada koristili. U službenom izvještaju dostavljenom od strane Zavoda zdravstvenog osiguranja KS navodi se kako je u periodu od 1. januara 2015. do 31. decembra 2015. godine izdato 507.806 recepata za lijekove čiji je proizvođač KRKA, a pošto se lijekovi izdaju na recept za samo jedan lijek to znači da su Krkine lijekove koristili oko 500.000 lica, ili ako se uzme u obzir činjenica da neki pacijenti uzimaju lijekove višekratno zbog liječenja hroničnih bolesti dobije se brojka od 84.634,33 lica.

Isti podaci su objavljeni i od strane IMS Health baza juni 2016. te da je tačna tvrdnja da se 80.000 pacijenata u KS liječi Krkinim lijekovima koji su bili na Listi lijekova KS, što predstavlja 20% stanovništva u KS. Ovim pacijentima je onemogućen jednak pristup tržištu lijekova.

Finansijski iskazano ukupan promet lijekova KRKA u čijem izdavanju participira Zavod zdravstvenog osiguranja KS u periodu od 1. januara 2015. do 31. decembra 2015. godine iznosio je 5.326.227,90 KM (mjesečno 443.852,25 KM). Pošto su lijekovi KRKA skinuti sa Liste lijekova Kantona Sarajevo za 2016. godinu očigledno je da trpe ogroman finansijski gubitak.

Dana 5. septembra 2016. godine zaprimljena je dopuna Zahtjeva broj: 01-26-3-027-5-II/16 u kojoj je Podnosilac zahtjeva dopunio zahtjev u kojem u bitnom navodi te dopunjava prethodne navode iznesene u prethodnim podnescima. Tako je navedeno, da je u 2016. godini Podnosilac zahtjeva aplicirao na Poziv u Zeničko-dobojskom kantonu, radi uvrštavanja na Listu lijekova koji se izdaju na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja ZD kantona, a u skladu sa istim Pozivom dana 1. septembra 2016. godine na 68. sjednici Vlade Zeničko-dobojskog kantona, a na prijedlog Ministarstva zdravstva ZDK usvojena je nova Lista lijekova, a postupak odabira je proveden transparentno i nije ugrožena konkurencija, te je omogućeno da svi proizvođači budu na listi lijekova ZD kantona, a stavljeni su i Krkini lijekovi za koje je podnesena aplikacija, kao i ostalih stranih proizvođača.

To znači da od svih Kantona u Federaciji BiH jedino Lista lijekova KS 2016. nije donesena u skladu sa važećim Zakonima.

Na Federalnoj listi lijekova nalazi se ukupno 162 lijeka KRKA, a od ukupnog prometa Krkinih lijekova sa svih kantonalnih Lista u Federaciji BiH, promet lijekova sa Liste u Kantonu Sarajevo čini 30% od ukupnog prometa lijekova u Federaciji.

Krkini lijekovi se nalaze i na ostalim Kantonalnim listama što potvrđuje činjenicu kako Krkini lijekovi ispunjavaju sve propisane uslove.

Na osnovu gore navedenog, Konkurencijsko vijeće je ocijenilo da povrede Zakona, na koje Podnosilac zahtjeva ukazuje, nije moguće utvrditi bez provođenja postupka, te je u skladu sa članom 32. stav (2) Zakona, na 132. sjednici održanoj dana 14. septembra 2016. godine, donijelo Zaključak o pokretanju postupka, broj: 01-26-3-027-8-II/16 (u daljem tekstu: Zaključak), radi utvrđivanja postojanja zabranjenih konkurencijskih djelovanja u smislu člana 4. stav (1) tačke b) Zakona.

Konkurencijsko vijeće, u skladu sa članom 33. stav (1) Zakona, je dostavilo Zahtjev i Zaključak na odgovor protivnoj strani u postupku, Vladi Kantona Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1., 71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina, aktom broj: 01-26-3-027-13-II/16 dana 14. septembra 2016. godine.

Konkurencijsko vijeće je dostavilo Zaključak Podnosiocu zahtjeva, aktom broj: 01-26-3-027-12-II/16 dana 14. septembra 2016. godine.

Dana 29. septembra 2016. godine, zaprimljen je Zahtjev za produženje roka za dostavu odgovora na zaključak o pokretanju postupka broj: 01-26-3-027-14-II/16 od strane Vlade KS, radi kompleksnosti predmeta.

Dana 29. septembra 2016. godine, Konkurencijsko vijeće je Vladi Kantona Sarajevo aktom broj: 01-26-3-027-15-II/16, odobrilo dodatni rok od 30 dana za dostavu traženog odgovora.

Vlada Kantona Sarajevo je u odobrenom roku dostavila odgovor na Zahtjev i Zaključak Konkurencijskom vijeću, u smislu člana 33. stav (3) Zakona, podneskom broj: 01-26-3-027-16-II/16 dana 28. oktobra 2016. godine, u kojem osporava Zahtjev, te smatra da isti treba odbiti kao neosnovan, te u vezi sa pojedinačnim navodima Podnosioca zahtjeva, u bitnom navodi slijedeće:

- Odredbama člana 5. stav (5) Zakona o lijekovima FBiH („Službene novine FBiH“ broj. 109/12) propisano je da se bliži postupak za izbor lijekova, postupak i način izrade liste lijekova u FBiH, način stavljanja i skidanja lijekova sa liste, obaveze ministarstava zdravstva i zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometenika lijekova uvrštenih na listu, kao i korištenje lijekova utvrđuje propisima Federalnog ministra. Odredbom člana 8. istog Zakona o lijekovima FBiH, dato je ovlaštenje Vladama Kantona da donose „Listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja kantona.“ U listu koju utvrđuje Vlada Kantona, obavezno ulaze lijekovi koji su uvršteni u „federalnu listu“. Također, odredbama člana 9. Zakona o lijekovima FBiH, utvrđeno je da na pozitivnoj listi lijekova kantona, kao i listi lijekova u bolničkoj i zdravstvenoj zaštiti na području kantona može biti ograničen broj zaštićenih naziva lijekova. Radi provođenja Zakona o lijekovima FBiH, Federalno ministarstvo zdravstva je donijelo Pravilnik o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja sa lista, obavezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometenika lijekova uvrštenih u liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine FBiH“ br. 45/13).
- Iz svega naprijed navedenog, neupitno proizilazi da su propisima utvrđeni kriteriji i procedure, kao i mogućnost ograničenja broja lijekova koji će se nalaziti na pozitivnim listama. Sasvim je izvjesno da se pozitivne liste lijekova ne formiraju po zakonima liberalnog tržišta, nego je formiranje tih listi u nadležnosti zakonom određenih državnih institucija, a kriteriji za formiranje lista su prvenstveno bazirani na naučnim i stručnim standardima i zdravstvenim potrebama stanovništva.
- Prema odredbama Zakona o konkurenciji, nadležnost Konkurencijskog vijeća BiH je zaštita i promocija tržišne konkurencije u BiH, a s obzirom da se lista esencijalnih lijekova i cijene lijekova sa esencijalne liste ne utvrđuje na osnovu djelovanja tržišnih zakonitosti, time Konkurencijsko vijeće BiH ne bi bilo nadležno za donošenje odluka kojima se definiše ili mijenja ili uopće utiče na formiranje pozitivne liste lijekova, čak i da nije posebnim zakonom u toj oblasti

izričito uspostavljena nadležnost Agencije za lijekove. Lijekovi uopćeno, a naročito lijekovi sa pozitivne liste, nisu obična roba široke potrošnje. To neupitno proizilazi iz naprijed navedenih odredbi Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima. Stoga se pravila zaštite i promocije tržišne konkurencije ne mogu na isti način primjenjivati na lijekove kao što se primjenjuju, npr. na automobile ili druge robe široke potrošnje. Ako bi se na lijekove na isti način primijenila pravila zaštite i promocije tržišne konkurencije kao na sve druge robe, u tom slučaju bi bilo sporno i samo postojanje pozitivne liste lijekova, jer bi svi proizvođači lijekova koji nisu uvršteni na pozitivnu listu lijekova mogli prigovarati da su dovedeni u neravnopravan položaj.

- Za pravilnu primjenu odredbi Zakona o konkurenciji, uključujući i odredbe člana 4. istog Zakona, od bitnog značaja su stavovi koje zauzima Evropski sud pravde i Evropska komisija u primjeni propisa koji se odnose na zaštitu konkurencije. Na takav zaključak upućuje i odredba člana 43. stav (7) Zakona o konkurenciji, kojima je utvrđeno da će Konkurencijsko vijeće BiH u donošenju svojih odluka imati u vidu stavove i prasku navedenih evropskih institucija.

S tim u vezi, ukazuje se da u slučaju Bayer (T-41/96, spojeni slučajevi C-2/01 i 3/01) Sud jasno određuje da je „koncept sporazuma, u smislu odredbi člana 85(1) / koji odgovara članu 4(1) Zakona o konkurenciji / fokusiran na postojanje saglasnosti volja između najmanje dvije strane ...“, te da „... ukoliko odluka predstavlja unilateralno ponašanje privrednog subjekta, takva odluka ne podliježe primjeni člana 85(1).“ (paragrafi 66. i 69. odluke T-41/96). Prema stavu Suda izraženom u odluci po žalbi u istom slučaju „Unilateralne mjere privrednog subjekta su predmet restrikcija, samo ukoliko subjekt ima dominantan položaj na tržištu“ (paragraf 70. odluke C-2/01 i 3/01).

Vlada Kantona Sarajevo, kao protivna strana, također, ukazuje da je u praksi Evropskog suda pravde zauzet jasan stav da se: „pravila o konkurenciji ne primjenjuju na aktivnosti koje su povezane sa vršenjem javne funkcije“ (slučaj Wouters, C-309/99, paragraf 57.). Vlada Kantona Sarajevo je Odluku o listi lijekova KS donijela na osnovu zakonskih ovlaštenja utvrđenih u odredbama člana 8. Zakona o lijekovima FBiH, u okviru utvrđene zdravstvene politike i sa jasnim ciljem zaštite javnog zdravlja, što znači da su odluke u vezi sa kojim je Konkurencijsko vijeće BiH vodilo predmetni postupak, donesene od strane ovlaštenog lica državne institucije u vršenju javne funkcije.

- Relevantan stav izražen je i u odluci Evropskog suda pravde u slučaju Poucet & Pistre (spojeni slučajevi C-159/91 i 160/91), gdje je Sud zauzeo stav da: „Zdravstveni fondovi i organizacije koje su uključene u menadžment sistema socijalne zaštite, vrše isključivo socijalnu funkciju. Ta aktivnost je bazirana na načelu nacionalne solidarnosti, i u potpunosti je neprofitna ... prema tome, ta aktivnost je neekonomska i organizacije kojima je povjerena ta aktivnost nisu privredni subjekti u smislu člana 85./što odgovara čl. 4. Zakona/“. Ističe se da je odredbama čl. 82. i 83. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima na jasan način definisano da se esencijalna odnosno pozitivna lista lijekova uspostavlja sa ciljem omogućavanja osnovne zaštite zdravlja stanovništva, te da lijekovi sa esencijalne odnosno pozitivne liste predstavljaju minimum lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, pa je stoga – imajući u vidu praksu Evropskog suda pravde, očigledno da donošenje predmetnih odluka predstavlja aktivnost nadležne institucije (Vlada Kantona Sarajevo) koja je bazirana na principu solidarnosti osiguranika i koja je u potpunosti neprofitna, jer je korištenje lijekova sa pozitivne liste finansirano iz sredstava solidarnosti obaveznog zdravstvenog osiguranja koja se formiraju na osnovu načela uzajamnosti i solidarnosti.
- Naročito je relevantan stav Evropskog suda pravde u slučaju FENIN (C-205/3), gdje je asocijacija preduzeća koja prodaju medicinska dobra i opremu (FENIN) podnijela pritužbu Evropskoj komisiji protiv 26 javnih organa (uključujući i 3 ministarstva španske vlade), koja vode nacionalni zdravstveni sistem (SNS) u Španiji. Komisija je pritužbu odbila, a Sud pravde EU potvrdio odluku Komisije, navodeći pri tom da „SNS upravljački organi ne djeluju kao preduzeća, kada učestvuju u menadžmentu nacionalnih zdravstvenih usluga, te da njihov kapacitet kao kupca ne može biti razdvojen od upotrebe medicinskih sredstava i opreme nakon njihove kupovine. Prema tome, ti

organi ne djeluju kao privredni subjekti u smislu prava konkurencije Unije kada kupuju medicinska dobra i opremu, i članovi 81 i 82. EC nisu primjenjivi na njih.“ (paragraf 5. Odluke C-205/3).

- Protivna strana ističe da striktnom primjenom odredbi člana 4. stav (1) Zakona o konkurenciji, Konkurencijsko vijeće mora utvrditi da li je donošenje Pobjijane Liste lijekova KS 2016. imalo za cilj i za posljedicu sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišne konkurencije na relevantnom tržištu. Iz obrazloženja zahtjeva za pokretanje postupka jasno proizlazi da Vlada KS nije predmetnu listu utvrdila sa ciljem sprječavanja, ograničavanja ili narušavanja tržišne konkurencije.

Ciljevi uspostavljanja pozitivne liste lijekova utvrđeni su odredbama čl. 82. i 83. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, tako što je izričito definisano da je cilj liste esencijalnih lijekova omogućavanje minimuma zaštite zdravlja stanovništva odnosno utvrđivanja minimuma lijekova koji se izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja. S obzirom da su Zakonom utvrđeni ciljevi uspostavljanja liste esencijalnih lijekova odnosno pozitivne liste, time Vlada KS nije imala ni osnova, ni razloga, ni kompetencija za stav da osporenu listu lijekova utvrdi sa ciljem sprječavanja, ograničavanja i narušavanja tržišne konkurencije.

Nadalje, cilj dostupnosti lijekova je da svi esencijalni lijekovi moraju biti dostupni pacijentima u svako doba i u svim dijelovima zemlje i da pacijent radi finansijskih troškova ne bude lišen lijeka koji mu je potreban. Aktivnosti koje doprinose ostvarivanju dostupnosti lijekova su:

- Izbor esencijalnih lijekova, odabir esencijalnih lijekova čini najvažniji dio politike lijekova, kao važan korak u osiguravanju dostupnosti lijekova i značaja za osiguravanje racionalne farmakoterapije,
 - Obuhvat lijekova listama koje se finansiranju iz sredstava zdravstvenog osiguranja uskladiti sa finansijskim mogućnostima sistema zdravstvenog osiguranja,
 - Jasni i transparentni kriteriji, za pripremu svih vrsta listi lijekova koje se finansiraju iz sredstava zdravstvenog osiguranja,
 - Sistemsko regulisanje načina i postupak snabdijevanja lijekovima za liječenje rijetkih oboljenja,
 - Uvođenje mehanizma kontrole i pridržavanje smjernica,
 - Farmako-ekonomski elementi i njihovo praktično uzimanje u razmatranje prilikom donošenja odluka o uvrštavanju lijekova u liste lijekova,
 - Finansiranje lijekova odnosno finansijska održivost zahtijeva balans između potražnje, koštanja i sredstava na raspolaganju. Kako su ta sredstva ograničena, važno je koristiti ih za zadovoljavanje najnužnijih potreba odnosno važno je njihovo cjenovno-efektivno korištenje.
- Međutim, u kontekstu navoda Podnosioca zahtjeva i njegove „brige“ o pacijentima potrebno je naglasiti da stanovništvo Kantona Sarajevo već dugi niz godina nema na raspolaganju lijek Dexametazon tbl, 0,5 mg jer proizvođač Krka, dakle Podnosilac zahtjeva ne želi prihvatiti obavezu usklađivanja cijene. Iz ovog razloga je godinama evidentovana deficitarnost navedenog lijeka, a koji se zbog protuupalnog, analgetskog i protualergijskog efekta te smanjivanja djelovanja imunološkog sistema, preporučuje za liječenje reumatskih, sistemskih vezivnotkivnih, alergijskih i kožnih bolesti te bolesti očiju, probavnih organa, disajnih organa, krvi, bubrega, nekih oblika raka, reakcija nakon presađivanja organa i šoka. Dakle, izuzetno teški bolesnici nemaju pristup tržištu lijekova koji se osiguravaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja KS, te su prinuđeni da navedeni lijek kupuju po komercijalnim cijenama, iako se radi o esencijalnom lijeku. Isti slučaj je i sa antibiotskim sirupom za djecu za koji Ministarstvo zdravstva KS nije zaprimilo nikakvu dokumentaciju. Napominjemo da je za navedene lijekove Krka jedini proizvođač i da na ovaj način Krka sprječava i ograničava liječenje pacijenata sa navedenim lijekovima, a samim tim i ugrožava prava pacijenata na liječenje i terapiju na teret sredstava

- obaveznog osiguranja i to sa esencijalnim lijekovima, a sve iz razloga da bi navedene lijekove prodavala po komercijalnoj cijeni i ostvarivala profit na račun pacijenata.
- Esencijalna lista lijekova treba da bude zasnovana na terapiji prvog izbora (WHO Policy Perspectives on Medicines. Promoting rational use of medicines: core components. Geneva: WHO, 2002.) a što nije slučaj sa Federalnom esencijalnom listom. Na listi A lijekova su uvršteni lijekovi koji se koriste kao dodatna terapija, odnosno ako standardni lijekovi ne daju zadovoljavajuće rezultate. Dakle, obim A liste lijekova, kao obavezne liste za sve kantone sa područja Federacije BiH, je preopsežan, asortiman nije prilagođen esencijalnim lijekovima od vitalnog značaja koji treba da se finansira 100% na teret osiguranja.
 - Tako, od 166 lijekova koje sadrži Federalna A lista lijekova, na njih 28 je evidentiran enorman broj proizvođača, čak i 13 proizvođača na jedan lijek.
 - Lijekovi od kojih nema profita nisu ni registrovani na području BiH. Turbekulostatici su također esencijalni lijekovi ali se ne osiguravaju stanovništvu Federacije BiH jer ih koristi relativno mali broj pacijenata.
 - Član 9. Zakona o lijekovima FBiH, i član 11. Pravilnika o bližim kriterijima definiše mogućnost ograničavanja proizvođača lijekova i obavezu uvrštavanja domaćih i originalnih proizvođača lijekova. Inicijativa da se domaća farmaceutska proizvodnja proglasi strateškom je podržana od strane svih nivoa vlasti Kantona Sarajevo, Skupštine KS, Vlade Kantona Sarajevo i Ministarstva zdravstva KS u čijoj nadležnosti je briga o snabdijevanju stanovništva lijekovima.
 - Relevantno je ukazati i da na nivou BiH, od strane Vijeća ministara BiH usvojena je i donesena Politika lijekova i medicinskih sredstava u Bosni i Hercegovini („Službeni glasnik BiH“ br. 55/11). Spomenuta Politika lijekova u Poglavlju B-kvalitet, sigurnost i efikasnost lijekova i medicinskih sredstava u alineji (6) jasno definiše: „Podržati razvoj domaće proizvodnje prema evropskim standardima i trendovima u smislu pripreme istih za konkurenciju na međunarodnom nivou u pogledu kvaliteta.“, a u Poglavlju C-Dostupnost lijekovima i medicinskim sredstvima alineja (1): „Osigurati potrebne lijekove i medicinska sredstva iz domaće proizvodnje i uvoza koji će biti dostupni stanovništvu BiH“.
 - Dalje u podnesku se navodi i kako je nabavka lijekova za stanovništvo Kantona Sarajevo javnim sredstvima koja su ograničena i nedostatna rezultovala izraženom potrebom ograničavanjem broja proizvođača na Listi lijekova iz sljedećih razloga:
 - Osiguravanje jednomjesečnih zaliha u apotekama dovodi sve apoteke u tešku ekonomsku situaciju i upitan je opstanak svih apoteka. Sredstva koja svaka apoteka mora osigurati i rezervisati za osiguranje jednomjesečnih zaliha za svaki lijek znači imati na stanju u zalihi svih 13 proizvođača. U situaciji kada je Odlukom Konkurencijskog vijeća svaka apoteka ugovorna, problem se usložnjava i cijeli sistem maloprodaje dovodi u kolaps.
 - Na području Kantona Sarajevo je registrovana 171 apoteka i sve one trebaju imati zalihe za oko 1500 oblika, jačina i pakovanja lijekova koji su sadržani u Federalnoj listi A i B lijekova. Uslijed takvog zahtjeva koji se postavlja pred ugovornim apotekama, izraženi su i zahtjevi za povećanjem visine naknade za izdane lijekove. U cjelokupnoj situaciji, u kojoj su sredstva obaveznog osiguranja ograničena, a Zavod zdravstvenog osiguranja KS posluje sa gubitkom, da sve više zdravstvenih ustanova iskazuje gubitak, da je opstanak svih apoteka ugrožen, farmaceutske kuće iskazuju dobit i ostvaruju profit.
 - Smanjenje broja proizvođača na Listi lijekova doprinosi lakšoj i boljoj kontroli propisivanja i izdavanja lijekova i aktivnosti kontrolora Zavoda zdravstvenog osiguranja KS na pravilnom propisivanju, praćenju nus pojava i interakcija lijekova, smanjenju polipragmazije, te edukaciju stanovništva o pravilnoj upotrebi lijekova.
 - Analizom zdravstvenog stanja stanovništva i potrošnjom lijekova na području Kantona Sarajevo očigledno je da postoji nesklad u podacima, a što navodi na nepravilnu i prekomjernu upotrebu lijekova. Pacijentima je osigurana kvalitetna, sigurna i efikasna terapija jer se na Listi lijekova nalaze registrovani lijekovi koji posjeduju dozvolu za

prometovanje lijeka izdatu od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, a što je osnovna i jedina obaveza i namjena Listi lijekova.

- Opreza radi, Protivna strana ističe da Podnosilac zahtjeva nije odredio relevantno tržište, ali iz konteksta njegovog zahtjeva proizilazi da kao relevantno tržište smatra područje Kantona Sarajevo – „tržište uvrštavanja lijekova“ vjerovatno misleći na Listu lijekova KS 2016, što je nonsens, jer u stvarnosti se radi o neznatnom dijelu tržišta lijekova u BiH. Međutim, prema definiciji relevantno tržište lijekova obuhvata sve lijekove koje pacijenti i zavodi kao potrošači i/ili korisnici smatraju međusobno zamjenjivim, pod prihvatljivim uslovima, imajući u vidu njihov sastav, kvalitet koji se dokazuje registracijom, indikacijsko područje tj. namjenu, način upotrebe ili doziranja, uslove prodaje (koji zavise od dobre volje proizvođača) tj. kontinuisano snabdijevanje sa lijekom i cijene lijeka.
- Netačni su navodi Podnosioca zahtjeva da je Vlada Kantona Sarajevo određeni broj njegovih lijekova „skidala“ sa liste. Naime, Vlada Kantona Sarajevo je donijela Listu lijekova KS 2016, radi usklađivanja sa zakonom, a nije „skidala“ bilo koje lijekove sa ranije liste. Pod „skidanjem lijeka sa liste“ smatra se uklanjanje lijeka sa tekuće – važeće liste, iz razloga koji su propisani zakonom (na primjer, neredovno snabdijevanje lijekom). Međutim, kod utvrđivanja nove liste, lijekovi se uvrštavaju na listu na način i pod uslovima koji su utvrđeni propisima i u skladu sa stavovima i standardima struke i nauke, te potrebama zaštite zdravlja stanovništva.
- Teza Podnosioca zahtjeva da skidanje njegovih lijekova sa pozitivne liste znači promjenu terapije za pacijente i da je pacijentima uskraćeno pravo korištenja lijekova na koje su navikli nije tačna iz razloga što osiguranici ostvaruju prava na korištenje generičkih lijekova drugih proizvođača koji su zastupljeni na pozitivnoj listi. U skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima generički lijek je lijek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne supstance u istom farmaceutskom obliku i čija je bioekvivalencija s referentnim lijekom dokazana odgovarajućim ispitivanjima. Dakle, kao što je općepoznato, generički lijekovi moraju ispunjavati jednake uslove i karakteristike kao i lijek originatora tako da tu nema opasnosti za pacijenta jer su za njega pozitivnom listom osigurani odgovarajući generički lijekovi koji su definisani federalnom listom.
- Dozvola za stavljanje lijeka u promet je isprava kojom ovlašteni organ utvrđuje kvalitet, djelotvornost i sigurnost gotovog lijeka, tj. potvrđuje da su zahtjevi za stavljanje lijeka u promet ispunjeni i da lijek može biti u prometu.
- Kvalitet lijeka je skup karakteristika lijeka koji omogućava zadovoljenje deklariranih ili očekivanih farmaceutsko-hemijsko-bioloških i mikrobioloških rezultata ispitivanja lijeka, odnosno skup karakteristika koje se utvrđuju kvalitativnom analizom svih sastojaka lijeka, kvantitativnom analizom svih aktivnih supstanci lijeka kao i svih ostalih ispitivanja potrebnih za osiguranje kvaliteta lijeka u skladu sa zahtjevima dozvole za stavljanje u promet.
- Dakle, kvalitet svih registrovanih lijekova je dokazan u postupku registracije lijeka, odnosno u postupku dobijanja dozvole za stavljanje lijeka u promet koje izdaje Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH.
- Navodi o posebnoj kvaliteti Krkinih lijekova i ugrožavanju zdravlja pacijenata ukoliko ne koriste lijek na koji su navikli su apsolutno netačni i neosnovani. Štaviše, prisustvo određenog broja generika na tržištu je obezbijeđeno već kroz esencijalnu listu lijekova dok se pozitivnom listom kantona utvrđuje samo koji proizvođači će u skladu sa Zakonom imati pravo da se njihova nabavka finansira iz javnih sredstava. Nezavisno od te mogućnosti lijek Podnosioca zahtjeva koji nije uvršten na listu pacijenti mogu nabavljati po redovnim cijenama budući da su isti lijekovi i dalje prisutni na našem tržištu.
- U vezi s navodima Podnosioca zahtjeva u odnosu na broj pacijenata koji su do sada koristili određene lijekove iz proizvodnog asortimana Krke, neosporna je činjenica da će pacijenti koji boluju od određenih stanja i oboljenja, i dalje koristiti isti lijek u terapiji, prema nazivu lijeka i proizvođača koji su sadržani u Listi lijekova. Dakle, liječenje dijabetes melitusa i uključivanje lijeka u terapiju se provodi zbog osobina i djelovanja aktivne supstance koju lijek sadrži, a ne po nazivu proizvođača, jer aktivna supstanca lijeka ima terapeutsko djelovanje a ne naziv lijeka ili

proizvođač. Brojni su primjeri da pacijenti nisu oštećeni u terapijskom smislu: pantoprazol – originalni proizvođač Nycomed i lijek Contoroloc je zastupljen na listi lijekova, Valsartan i Valsatran HCT – Novartis sa lijekom Diovan, Co-Diovan je na Listi lijekova KS 2016. Iz svega navedenog se zaključuje da zahtjev Podnosioca apsolutno nema činjeničnog i pravnog osnova te je izrada Liste lijekova KS 2016. izvršena isključivo na osnovu brige o pacijentima, osiguranju djelotvorne terapije u korist pacijenata, a nikako u svrhu zarade farmaceutskih kompanija.

- U kontekstu navoda podnosioca zahtjeva o izvršenoj diskriminaciji je od značaja ukazati na zastupljenost i udio domaćih i stranih proizvođača na listi lijekova. Domaći proizvođači lijekova su na Listi zastupljeni u procentualnom dijelu od cca 22% ili 17 miliona KM, dok su strani proizvođači zastupljeni sa procentualnim dijelom od cca 78%, a što samo po sebi dovoljno govori o neosnovanosti navoda Podnosioca zahtjeva da je donesenom listom lijekova izvršena diskriminacija po osnovu porijekla i favorizacija domaćih proizvođača lijekova. Naprijed navedeni statistički pokazaoi upućuju na zaključak da niti jedan strani proizvođač lijekova nije izložen diskriminaciji po osnovu porijekla.
- Cijenimo da je neprimjereno povezivati domaću proizvodnju lijekova uz pridjev privatni interes, a inostrane proizvođače povezivati sa interesom pacijenata i njihovog zdravlja. Ovo posebno imajući u vidu naprijed navedene obrazložene okolnosti u vezi s lijekovima čiji je jedini proizvođač Podnosilac zahtjeva, a pri tome imajući u vidu da svaka farmaceutska kuća kao privredni subjekt (bez obzira je li domaći ili strani) po definiciji ima za cilj sticanje dobiti na tržištu. Cilj liste lijekova je dostupnost terapije svim pacijentima, a ne samo koji boluju od bolesti koje su profitabilne za farmaceutske kompanije. Ministarstvo zdravstva KS i Vlada KS na prvom mjestu imaju u vidu dobrobiti pacijenata i obezbjeđivanje kvalitetne, sigurne i efikasne terapije, kao i širi društveni interes.
- Apsolutno pravno su irelevantni navodi Podnosioca da Krkini lijekovi zadovoljavaju uslove utvrđene Pravilnikom jer su sadržani i u listama Zeničko-dobojskog Kantona i Tuzlanskog Kantona. Pri tome, navodi Podnosioca zahtjeva potvrđuju da se kao relevantno tržište može posmatrati jedino cijela teritorija BiH, a ne samo teritorija Kantona Sarajevo.
- Netačni su i navodi Podnosioca zahtjeva da se 162 Krkina lijeka nalaze na Federalnoj esencijalnoj listi jer Federalna esencijalna lista je formirana sa INN nazivima lijeka a ne sa zaštićenim imenima i proizvođačima lijekova. Ovdje se može samo raditi o činjenici da su 162 generička lijeka sadržana u Federalnoj listi lijekova registrovana za prometovanje na području BiH od strane Krke. Međutim, nadležnost za prikupljanje dokumentacije je na nivou kantona, a na osnovu koje se formira kantonalna pozitivna lista koja sadržava zaštićeni naziv lijeka i proizvođača.
- U cjelokupnom zahtjevu Podnosioca evidentno je da su pogrešno prikazani brojevi lijekova u različitim oblicima, jačinama i pakovanjima što predstavlja poteškoću u razumijevanju činjenica ili pak može biti rezultat namjere dovođenja Konkurencijskog vijeća u zabludu sa ciljem ishoda pogrešne i nezakonite odluke u korist Podnosioca.
- Ministarstvo zdravstva je zaprimilo dokumentaciju i to:
 - Krka Farma d.o.o. je za A listu lijekova Kantona Sarajevo dostavila ukupno 84 aplikacije za 40 lijekova sadržanih na A listi lijekova Federacije BiH. Na A listi lijekova Kantona Sarajevo se nalaze 3 lijeka u 5 različitih oblika, jačina i pakovanja. Ukupno 18 aplikacija dostavljenih ovom ministarstvu za 15 lijekova u 18 oblika jačina i pakovanja nije dostavljena potrebna odnosno potpuna dokumentacija ili nije prihvaćena utvrđena obavezujuća cijena. Dakle, za dio lijekova koji su esencijalni i na koje je stanovništvo naviklo u dosadašnjem liječenju se po odlukama ovog nosioca dozvole za prometovanje lijeka ne može osigurati jer Krka nije ispoštovala Pravilnik o bližim kriterijima. Čak se radi o lijekovima koje koriste teško oboljeli pacijenti dexametasonu i koji pacijenti oboljeli od karcinoma moraju komercijalno plaćati. Isti je slučaj i sa antibiotskim sirupom za djecu, za koji također Krka nije dostavila dokumentaciju jer ne žele lijek osiguravati za Listu lijekova po utvrđenoj cijeni. Dakle, Krka kao jedini proizvođač ovih lijekova zloupotrebljuje monopolistički položaj, ne rukovodi se brigom za pacijente, nego se

isključivo rukovodi ekonomskim interesima koje kao jedini proizvođač lijeka može ostvariti prometovanje po komercijalnoj cijeni.

- Za B listu lijekova zaprimljeno je 55 aplikacija za 25 lijekova sadržanih u Federalnoj B listi lijekova. Od toga su 23 aplikacije za lijekove koji uopće nisu uvršteni u B listu lijekova niti jednog proizvođača. Nažalost, Kanton Sarajevo zbog prekomjerne potrošnje lijekova nije u mogućnosti finansirati punu B listu lijekova. Od 55 zaprimljenih aplikacija 11 aplikacija je nepotpunih i sa cijenom koja je viša od utvrđene referalne.
- Zaprimljeno je i 28 aplikacija za 11 novih lijekova koji nisu sadržani na Federalnoj esencijalnoj listi i nisu mogli biti predmet razmatranja. Važno je istaći da samo njih 7 od 28 ima potpunu dokumentaciju, a 21 je nepotpuna.
- Nadalje, netačni su navodi da je prihvaćeno na A listi lijekova 4 lijeka i 1 lijek na B listi. Na A listi se nalazi 3 lijeka u 5 oblika, jačina i pakovanja, a na B listi 2 lijeka u 3 oblika i jačine, a jedan lijek je osiguran stanovništvu Kantona Sarajevo kroz refundaciju jer Krka nije prihvatila obavezujuću cijenu. Ukupno 9 aplikacija je prihvaćeno i uvršteno na Listu lijekova Kantona Sarajevo.
- Podnosilac zahtjeva svoj zahtjev zasniva na nevažećem propisu - Zakonu o lijekovima FBiH („Službene novine FBiH“ br. 51/01 i 29/05) koji je stavljen izvan snage članom 17. Zakona o lijekovima FBiH („Službene novine FBiH“ br. 109/12), što upućuje da je cjelokupna pravna analiza Podnosioca zahtjeva zasnovana na pogrešnoj materijalnoj podlozi. U decembru 2012. godine Parlament FBiH je donio Zakon o lijekovima FBiH, koji je stupio na snagu osmog dana od dana objavljivanja odnosno 27. decembra 2012. godine i kojim je utvrđeno da je Federalno ministarstvo zdravstva nadležno tijelo odgovorno za oblast lijekova koji se upotrebljavaju u FBiH, dijelu za koji nije odgovorna Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH, te je u članu 9. predviđena mogućnost da kantoni na pozitivnim listama ograniče broj zaštićenih naziva na listama u skladu sa određenim kriterijima. Na ovaj način Podnosilac zahtjeva pokušava dovesti u zabludu Konkurencijsko vijeće upućujući ga na primjenu zakona koji nije na snazi kako bi ishodio odluku Konkurencijskog vijeća u svoju korist. Isto je vidljivo i iz navoda tačke 7. Zahtjeva, u kojem se ističe da je Konkurencijsko vijeće o sličnim pitanjima već odlučivalo. Takva tvrdnja je netačna, budući da su u zahtjevu citirana rješenja zasnovana na primjeni ranije važećeg Zakona o lijekovima FBiH koji je sada stavljen izvan snage. Bitna razlika ranije važećeg Zakona o lijekovima FBiH u odnosu na sada važeći Zakon o lijekovima se ogleda u tome što je novim Zakonom o lijekovima u članu 9. utvrđeno pravo kantonalnih vlada kao donosioca pozitivne liste da ograniče broj zaštićenih naziva. Naime, novi Zakon o lijekovima FBiH sada predviđa mogućnost ograničavanja broja zaštićenih naziva ali da se domaći proizvođači u svakom slučaju obavezno uvrštavaju na listu ukoliko ispunjavaju navedene uslove iz člana 9. stav (1) prema redoslijedu koji je dobijen primjenom kriterija iz člana 9. stav (2), u skladu sa članom 9. stava (3) Zakona. Imajući u vidu navedeno u ovoj tački, očigledno proizilazi da je Zahtjev podnosioca neosnovan.
- Pored svih naprijed izloženih razloga, Vlada KS, kao protivnik u postupku, smatra da odlučujući značaj ima činjenica da je Bosna i Hercegovina zaključila sa Evropskom unijom Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju, koji je ratifikovan i stupio na snagu. Navedeni Sporazum, sadrži posebni dio, Poglavlje VI Usklađivanje zakona, provođenje zakona i pravila tržišne konkurencije, u okviru kojeg su odredbama čl. 71. definisana osnovna načela zaštite tržišne konkurencije. U ovim načelima, nije predviđeno da kontroli tržišne konkurencije podliježu državne institucije i organi lokalne samouprave, osim u slučaju kada direktno učestvuju na tržištu (kao kupci, odnosno prodavači). To je u skladu sa evropskom regulativom, koja se odnosi na zaštitu tržišne konkurencije, a koja je takve prirode da ocjenu propisa, odnosno podzakonskih akata i odluka, državnih institucija ili organa lokalne samouprave ne stavlja u nadležnost organa formiranih u svrhu zaštite tržišne konkurencije, niti u takvim slučajevima daje ovlaštenja tim organima da stavljaju izvan snage propise državnih institucija i organa lokalne samouprave, i da državnim institucijama i organima lokalne samouprave izriču sankcije. Upravo na takvoj regulativi se

zasnivaju i odluke, odnosno stanovišta, Evropskog suda pravde i Evropske komisije. Do sada je, odredbama člana 43. stav (7) Zakona o konkurenciji, bilo predviđeno da će Konkurencijsko vijeće BiH u donošenju svojih odluka imati u vidu stanovišta i praksu navedenih evropskih institucija. Međutim, stupanjem na snagu Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju, primjena evropskih pravila o konkurenciji je postala obavezna za Bosnu i Hercegovinu, jer zaključeni sporazum ima prioritet nad domaćim propisima. S tim u vezi, ukazuje se i na odredbu člana 71. stav (2) Sporazuma, kojima je regulisano da će svako postupanje suprotno ovome biti ocijenjeno na osnovu kriterija koji proizilaze iz pravila tržišne konkurencije koja vrijede u Evropskoj uniji, kao i instrumenata za tumačenje koje su usvojile institucije Evropske unije. Prema tome, striktna primjena Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju upućuje Konkurencijsko vijeće na odluku kojom će zahtjev Podnosioca u ovome postupku odbiti kao neosnovan.

- U cjelosti je neosnovan prijedlog Podnosioca zahtjeva da Konkurencijsko vijeće odredi privremenu mjeru kojom će suspendovati Odluku o listi lijekova. Takva privremena mjera bi dovela u pitanje pravo pacijenata koji koriste lijekove koji su uvršteni na esencijalnu listu, da im se lijekovi izdaju na teret sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja, a što bi u konačnici moglo dovesti do nesagledivih i nepopravljivih štetnih posljedica. Pored toga, postoji zakonska obaveza da se esencijalne liste kantona usklade sa esencijalnom listom FBiH, pa bi suspendovanje predmetne esencijalne liste, imalo za posledicu direktno kršenje navedene zakonske obaveze. Stoga je prijedlog za određivanje privremene mjere u potpunosti pravno neosnovan te predlažem Konkurencijskom vijeću da isti kao takav odbije u cjelosti.

Na odgovor Vlade KS, dana 9. novembra 2016. godine, Konkurencijsko vijeće je pod brojem: 01-26-3-027-18-II/16 zaprimilo Izjašnjenje na odgovor Vlade KS od strane Podnosioca zahtjeva.

U svom izjašnjenju Podnosilac u kratkim crtama navodi slijedeće:

- Navodi Vlade KS su neosnovani i nisu dokumentovani ni jednim prilogom ili dokazom za iznijete tvrdnje.
- Tač. 1. Neosnovano je mišljenje da Konkurencijsko vijeće nije nadležno za donošenje odluka kojima se mijenja ili uopće utiče na formiranje pozitivne liste lijekova. Netačna je tvrdnja da je posebnim zakonom u toj oblasti izričito uspostavljena nadležnost Agencije za lijekove. Tačno je da je odredbama člana 5. st. 5. važećeg Zakona o lijekovima FBiH („Službene novine FBiH“ br. 109/12) propisano da se „bliži postupak za izbor lijekova, postupak i način izrade liste lijekova u FBiH, način stavljanja i skidanja lijekova sa liste, ... utvrđuje propisima federalnog ministra. Podnosilac zahtjeva se također u svom zahtjevu poziva na ovaj član Zakona. Odredbom člana 9. Zakona o lijekovima FBiH, data je mogućnost vladama kantona da na pozitivnoj listi lijekova ... može biti ograničen broj zaštićenih lijekova, ali samo na osnovu objektivnih, transparentnih zakonskih kriterija, koje propisuje Federalno ministarstvo zdravstva. Neosnovana je tvrdnja da odluke državnih institucija koje donose pozitivne liste lijekova ne spadaju u nadležnost preispitivanja od strane Konkurencijskog vijeća jer se formiraju na osnovu utvrđenih kriterija i procedura, a ne po „zakonima liberalnog tržišta“.

Nije bitno je li se lista esencijalnih lijekova i cijene lijekova sa esencijalne liste utvrđuju na osnovu djelovanja tržišnih zakona, ili po stručnim standardima i zdravstvenim potrebama stanovništva, nego je bitno da li i kako te Odluke o listi esencijalnih lijekova djeluju na tržište i tržišnu konkurenciju u BiH. Dakle, Konkurencijsko vijeće BiH je nadležno za donošenje odluka kojima se definiše ili utiče na formiranje pozitivne liste lijekova, kada takva lista sprječava, ograničava i narušava tržišnu konkurenciju.

Neosnovana je tvrdnja da lijekovi općenito, a naročito lijekovi sa pozitivne liste, nisu roba široke potrošnje. Pravila zaštite i promocije tržišne konkurencije moraju se primjenjivati na lijekove kao što se primjenjuje na druge robe široke potrošnje.

Podnosilac zahtjeva je iznio dokaze da Odluka o pozitivnoj bolničkoj i magistralnoj Listi lijekova Kantona Sarajevo br. 02-05-22664/16, od 1. juna 2016. godine („Službene novine Kantona Sarajevo“ br. 27/2016) sprječava, ograničava i narušava tržišnu konkurenciju na tržištu

uvrštavanja lijekova koji se izdaju i osiguravaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja KS. Bespredmetna je tvrdnja da bi svi proizvođači lijekova koji nisu uvršteni na pozitivnu listu lijekova mogli prigovarati. Predmet Zahtjeva nije prigovaranje da je Krka „dovedena u neravnopravan položaj“, nego da se utvrdi da se spornom Odlukom sprječava, ograničava i narušava tržišna konkurencija.

- Tač. 2. Neosnovano je pozivanje na stavove Evropskog suda pravde i Evropske komisije u primjeni propisa koji se odnosi na zaštitu konkurencije. Ni u jednoj presudi ne postoji generalni stav da se pravila konkurencije ne primjenjuju na aktivnosti povezane sa „vršenjem javne vlasti“. Da postoji takva generalna odluka onda navedeni sudski predmeti ne bi ni postojali, nego bi pritužbe bez razmatranja automatski bile odbijane kad god su u pitanju bilo kakve odluke „javne vlasti“. Naprotiv, generalni je stav Evropske komisije i Suda da bilo koje lice koje preduzima privredne aktivnosti, bez obzira na pravni status tih lica podliježe pravilima o konkurenciji. Sud svaki slučaj preispituje posebno i odluke koje se donose na osnovu toga kako su djelovali organi „javne vlasti“, tj. da li njihova aktivnost, ograničava i narušava konkurenciju u privrednoj aktivnosti ili ne. A.) Nije kompatibilno u ovom postupku pozivati se na slučaj Bayer (T-41/96, spojeni slučajevi C-2/01 i 3/01). Glavna problematika ovog slučaja odnosi se na pitanje da li su trgovci na veliko prekršili pravo patenta ili je unutrašnja odluka Bayera osujetila slobodu kretanja roba. U navedenoj presudi Evropski sud odgovara na pitanje može li se, kada i pod kojim uslovima jednostrana odluka pojedinog preduzeća smatrati zabranjenim sporazumom u smislu čl. 85. i 86. Ugovora o EEZ. Dakle, odluka se odnosi na mjere jednog privrednog subjekta koji ima (ili nema) dominantan položaj na tržištu u odnosu na ostale privredne subjekte. S druge strane očigledno je da Vlada Kantona Sarajevo ima dominantan položaj na određivanje uslova tržišta lijekova koji se izdaju i osiguravaju na teret sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja, jer određuje ko može pristupiti tržištu. B.) Nije primjenjivo za ovaj postupak pozivanje na slučaj Wouters, C-309/99 jer je u ovom slučaju odluka upravo suprotna. Vlada pogrešno parafrazira paragraf 57 iz odluke C-309/99. Nigdje nije rečeno da se pravila o konkurenciji ne primjenjuju na aktivnosti povezane sa vršenjem javne vlasti. U paragrafu 57. se objašnjava da: „prema sudskoj praksi Suda, Ugovor i pravila o tržišnoj konkurenciji ne primjenjuju se na djelatnosti koje po svojoj prirodi, svom cilju ne pripadaju sferi tržišne aktivnosti, kao i propise kojima predmet pripada sferi tržišne aktivnosti.“ Sud je odlučio da se navedena sudska praksa ne može primijeniti u slučaju Wouters jer „Djeluju kao regulatorsko tijelo profesije, čija praksa predstavlja ekonomsku aktivnost“. C.) Pogrešno se tumači stanovište izraženo u odluci Evropskog suda pravde u slučaju Poucet&Pistre (spojeni slučajevi C-159/91 i 160/91). Predmet spora u ovom slučaju je bilo pitanje obavezne uplate doprinosa za zdravstveno osiguranje za samozaposlene osobe u nepoljoprivrednim zanimanjima. Gospodin Poucet i gospodin Pistre su tražili poništenje naloga za plaćanje doprinosa za socijalno osiguranje Zdravstvenom fondu, jer smatraju da ne podliježu načelu obavezne pripadnosti nekom Fondu socijalne sigurnosti, te da oni trebaju imati pravo slobodnog pristupa bilo kojem privatnom osiguravajućem društvu osnovanom na teritoriji Zajednice, pa na osnovu toga tvrde da nacionalni Zdravstveni fond ima dominantan položaj, suprotno pravilima o slobodi konkurencije utvrđenim u Ugovoru. Sud je zauzeo stav da: „Zdravstveni fondovi i organizacije uključene u upravljanje javnim sistemom socijalne zaštite vrše isključivo društvenu funkciju. To se djelovanje zasniva na načelu nacionalne solidarnosti i potpuno je neprofitno...“ Sud je presudio da organizacije zadužene za upravljanje sistemom socijalne sigurnosti, ne potpadaju pod pojam preduzetnika u smislu člana 85. i 86. Ugovora, ali samo za slučaj kada donose odluke o obaveznoj uplati doprinosa. Dakle, sud nije donio presudu o „organima javne vlasti“ niti je odlučivao o situaciji kada ti organi tržišno djeluju propisujući različite tržišne uslove za pojedine privredne subjekte.

Konkretno nije bitno da li je Vlada Kantona Sarajevo i Zavod zdravstvenog osiguranja KS profitna ili neprofitna organizacija, i je li baziran na načelu solidarnosti osiguranika. Bitno je da Zavod proizvođačima lijekova koji su na esencijalnoj Listi lijekova plaća prodane lijekove i bitno je da proizvođači jesu profitne firme koje prodaju lijekove. Bitno je da je Pobjana Odluka Vlade

KS Listom lijekova 2015. direktno utiče na tržište lijekova (koji se plaćaju na teret ZZO KS) i dozvoljava pristup tržištu samo određenim subjektima (a drugima onemogućava), te da takva odluka jeste ekonomskog karaktera i podliježe Zakonu o konkurenciji. Dakle, donošenje Liste lijekova KS 2016. nije neekonomska aktivnost, nego naprotiv upravo tržišno ograničavajuća, jer Podnosiocu zahtjeva onemogućava pristup tom tržištu. D.) Pogrešno se tumači stanovište izraženo u odluci Evropskog suda pravde u slučaju FENIN (C-205/3), predmet spora u ovom slučaju je bila pritužba Asocijacije preduzeća koja prodaju medicinska dobra i opremu (FENIN), protiv (SNS) u Španskoj zbog sistemskog kašnjenja u plaćanju od strane SNS koji u prosjeku od 300 dana kasni sa plaćanjem članovima FENIN, i ako dugove ostalim dobavljačima plaćaju u daleko razumnijem vremenskom periodu, što predstavlja zloupotrebu dominantnog položaja u smislu čl. 82. EC. SNS je u odbranu istakao da oni pokrivaju cijeli sektor pružanja medicinskih usluga, te da kupljena medicinska sredstva prosljeđuju bolnicama, koje su obavezne da robu plaćaju tek nakon što bude upotrijebljena, te da SNS nije obavezan platiti prije nego ta roba bude upotrijebljena u bolnicama. FENIN se žalio da se kupovina robe od njih treba odvojeno posmatrati, bez obzira na svrhu kupovine i na kasniju upotrebu iste. Prije svega, Sud jasno potvrđuje u paragrafu 25. da u pravu tržišne konkurencije Zajednice definicija „preduzetnik“ pokriva bilo koju osobu koja se bavi privrednom aktivnošću, bez obzira na pravni status tih osoba i na način na koji se finansiraju, te da aktivnost koja se sastoji u pružanju dobara i usluga na određenom tržištu ima obilježje ekonomske aktivnosti. U konkretnom sporu Komisija jeste pritužbu odbila, a Sud Pravde EU potvrdio odluku Komisije, navodeći pri tome da: „SNS upravljački organi ne djeluju kao preduzeća, kada su učestvovali u upravljanju javnim zdravstvenim uslugama, (dakle samo u ovom slučaju), te da njihov kapacitet kao kupca ne može biti razdvojen od upotrebe medicinskih sredstava i opreme nakon njihove kupovine (dakle da dalja upotreba robe određuje da li kupovina predstavlja privrednu aktivnost ili ne). Ova Presuda nije generalni stav, nego se odnosi na odluku usku oblast i odnos između specifično određene dvije ugovorne strane i odnosi se samo na njih i njihov „slučaj“.

- Dakle, donošenje Liste lijekova KS 2016, jeste ekonomska aktivnost jer određuje uslove tržišta u pogledu proizvoda koja može biti na tržištu i u pogledu cijene proizvoda na tržištu i predstavlja ograničavanje i kontrolu tržišta, jer utvrđuje da samo ograničeni broj privrednih subjekata može imati pristup tržištu bez transparentnih i jasnih kriterija.
- Tač. 3. Neosnovani su svi navodi izneseni u tački tri odgovora; pogrešno je tumačenje odredbi čl. 82. i 83. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH; a) Prije svega članom 83 propisano je da svrha utvrđivanja Esencijalne liste lijekova u BiH jeste da se utvrdi minimum lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, a ne zaštite zdravlja stanovništva. b) Vijeće ministara BiH nije nikada utvrdilo esencijalnu listu lijekova u BiH. Postoji samo Prijedlog esencijalne liste koja sadrži daleko manji broj lijekova od Liste esencijalnih lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine. c) Minimum zaštite zdravlja stanovništva je definisan kao obaveza proizvođača i prometnika lijekova na veliko da stalno imaju na raspolaganju utvrđene količine esencijalnih lijekova. Podnosilac prijave je jasno obrazložio da je donošenje Liste lijekova KS 2016 imalo za cilj i posljedicu sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišne konkurencije na relevantnom tržištu po odredbama člana 4. stav (1) Zakona o konkurenciji jer: Vlada KS direktno isključila Podnosioca zahtjeva iz mogućnosti da uopće pristupi tržištu, a to je omogućila samo ograničenoj grupi proizvođača, jer ne postoje jasni i transparentni kriteriji na osnovu kojih je ograničen broj proizvođača i na osnovu kojih je donesena Nova lista lijekova 2016, jer nisu primijenjeni farmako-ekonomski elementi u razmatranje prilikom donošenja odluka o uvrštavanju lijekova na Listu lijekova KS 2016. (ekonomski su za sve isti jer proizvođači moraju prihvatiti utvrđenu cijenu; a farmako razlozi ne postoje jer Krkini lijekovi ispunjavaju sve farmako terapijske uslove).
- Netačni su i maliciozni navodi da Krka d.d. duži niz godina „ne želi prihvatiti obavezu usklađivanja cijene“ za lijek Dexametazon tbl, 0,5 mg i za antibiotski sirup za djecu te da je iz tog

razloga godinama evidentovana deficitarnost navedenog lijeka. a) prvo je netačno da je Krka jedini proizvođač tog lijeka, b) Federalnom listom lijekova određena je cijena tog lijeka od 0,95 KM koja ekonomski nije realna. Jedini proizvođač koji je ranije nudio cijenu od 0,95 KM i kao takav je uvršten na Listu lijekova KS niz godina u 2012., 2013., 2014., i 2015. godini je Galenika a.d., c) na Listu lijekova KS 2016. taj lijek uopće nije uvršten, jer nijedan proizvođač nije konkurisao za taj lijek. d) cijena koju Krka nudi dugi niz godina od 3,09 KM je jedina cijena koja je ekonomski prihvatljiva za proizvođača. e) tri kantona/županije u Federaciji su prihvatile cijenu Dexametazon tableta 0,5mg x 10 po cijeni od 3,09 KM: BPK, HNK i ZHŽ, te su time potvrdili da je ta cijena prihvatljiva za tržište BiH, te za kantonalne Zavode zdravstvenog osiguranja. f) za eventualne defekte drugog proizvođača Krka ne može preuzeti odgovornost, jer se upravo drugi proizvođač obavezuje osigurati lijek za pacijente i isporučivati ga po cijeni od 0,95 KM, za što se Krka nije obavezala. Također, nikada nismo dobili niti od jedne relevantne institucije čija je nadležnost briga o zdravlju stanovništva da konkurent ne može osigurati navedeni lijek za tržište BiH te da time ugrožava pristup pacijentu lijeku sa Esencijalne liste.

- Netačne su tvrdnje i za antibiotski sirup, a pretpostavljamo da se pri tome mislilo na preparat Oспен 750 oralna suspenzija 750000 i.j./5 mL, x60 ml, a) 23. aprila 2013. godine na poziv Zavoda zdravstvenog osiguranja KS dostavljena je sva dokumentacija za uvrštavanje na Listu lijekova KS, ali nije došlo do uvrštenja lijeka na Listu lijekova KS. b) 2. decembra 2013. godine Ministarstvu zdravstva KS dostavljamo ponovljenu molbu za uvrštenje Oспен 750 oralne sus. na Listu lijekova KS, ali nije došlo do uvrštenja, c) Krka Farma d.o.o. više nije nosilac dozvole za stavljanje u promet za navedeni lijek jer dolazi do prelaska na nosioca Novartis BA d.o.o., te iz tog razloga 5. novembra 2014. godine odustajemo od aplikacije jer više nismo imali zakonsku osnovu za istu. O tome je obaviješteno Ministarstvo zdravstva KS, te se aplikacija stornira.
- Nije bitan navod da je 166 lijekova koje sadrži Federalna A lista lijekova, za njih 28 evidentiran veliki broj proizvođača. Podnosilac zahtjeva smatra da ukoliko proizvođači prihvaćaju traženu cijenu, te ispunjavaju sve obaveze i uslove za uvrštavanje na Listu lijekova, povećanjem broja ponuđenih lijekova u okviru jednog INN-a ne dolazi do opterećenja budžeta, nego se time pacijentima i ljekarima omogućava izbor, uz poštovanje pravila tržišne konkurencije. Tako, kantoni ZDK, TK, BPK imaju na svojim A listama lijekova sve proizvođače koji su ispunili uslove za uvrštavanje na Listu lijekova, bez obzira na to koji je broj proizvođača u pitanju. U Republici Srpskoj je oduvijek aktivna Lista lijekova na koju se uvrštava novi lijek nakon dobijanja rješenja o stavljanju u promet, za INN koji se nalazi na Listi lijekova RS i za koji je proizvođač saglasan sa cijenom koji je odredio Fond zdravstvenog osiguranja RS-a.
- Pogrešno je tumačenje člana 9. Zakona o lijekovima FBiH, i člana 11. Pravilnika o bližim kriterijima da definišu mogućnost ograničavanja proizvođača i obavezu uvrštavanja domaćih i originarnih proizvođača lijekova. A) tačno je da je u članu 9. propisano da kantonalne liste obavezno uvrštavaju lijekove domaće farmaceutske industrije ali pored lijekova originatora, kao i lijekova inostrane farmaceutske industrije. B) dalje je propisano da Kriteriji i uslovi za moguće ograničenje broja zaštićenih naziva lijekova bliže se utvrđuju pravilnikom federalnog ministra. C) međutim, Pravilnikom o bližim kriterijima nisu propisani nikakvi uslovi koji daju prednost domaćoj farmaceutskoj industriji, naprotiv sadržani su samo objektivni kriteriji (pozitivni nalaz o urađenoj kontroli kvaliteta lijeka, prihvatanje cijene, iskustvo u terapijskoj primjeni, sigurnost snabdijevanja, etičko oglašavanje.. D) politika lijekova i medicinskih sredstava u Bosni i Hercegovini definiše: „Podržati razvoj domaće proizvodnje u smislu pripreme istih za konkurenciju na međunarodnom nivou u pogledu kvaliteta ali ne u privilegovanom statusu prodaje; osigurati potrebne lijekove... iz domaće proizvodnje i uvoza... nije relevantno za ovaj predmet da se nabavka lijekova u Kantonu Sarajevo finansira javnim sredstvima ili da ZZO KS posluje sa gubitkom, jer broj proizvođača na Listi ne utiče na smanjenje troškova, pošto su cijene lijekova za sve proizvođače iste.
- Netačni su i neosnovani razlozi o „navodnoj brizi“ Vlade KS za položaj apoteka u Kantonu. A) netačno je da osiguravanje mjesečne zalihe lijekova dovodi apoteke u tešku ekonomsku situaciju.

Netačno je da za svaki lijek postoji 13 proizvođača. Na ranijoj Listi lijekova KS 2015. u prosjeku je bilo 5-6 proizvođača po jednom lijeku. Apoteke posluju tržišno i prave analize koji lijek pacijenti najviše koriste, te lijek tog proizvođača nabavljaju u većoj količini, a lijekove ostalih u malim ili neznatnim količinama, tako da ispune obavezu dostupnosti i lijekova drugih proizvođača. B) upravo je odluka Vlade KS o usvajanju Nove liste lijekova KS 2016, dovela apoteke u tešku finansijsku situaciju. Prema odredbama ugovora koje apoteke potpisuju sa ZZO Kantona Sarajevo, obavezale su se da imaju tromjesečnu zalihu lijekova. Apoteke su nabavile zalihe lijekova rukovodeći se ranijom važećom Listom lijekova KS 2015. Tako su apoteke nabavile zalihe lijekova Krka d.d. koji su prema Listi lijekova KS 2015. godine prodavali na teret ZZO KS, a ti se lijekovi više ne prodaju jer nisu na spornoj Listi lijekova KS 2016. Vlada KS je u posebno tešku situaciju dovela apoteke za one lijekove Krka d.d. koji su prema priznatim statističkim podacima prodavani u znatno većim količinama nego lijekovi ostalih proizvođača, jer nabavljene zalihe tih lijekova sada u apotekama stoje neiskorištene, pošto ih pacijenti više ne mogu kupiti na teret sredstava zdravstvenog osiguranja.

- Tač. 4. netačno je da se podnosilac zahtjeva nije opredijelio za relevantno tržište. Tržište je određeno geografski na Kanton Sarajevo; određeno je više vrsta robe-lijekovi, određeno prema načinu plaćanja usluge-lijekovi koji se izdaju na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja KS. Neprihvatljive su tvrdnje da se može uzeti u obzir samo cijelo tržište BiH, jer entiteti i kantoni imaju različite propise o uslovima prodaje lijekova na teret zdravstvenog osiguranja.
- Tač. 5. u odgovoru se manipuliše sa terminom „skinula“ sa liste. U zahtjevu je potpuno jasno obrazloženo da lijekovi Krka d.d. nisu uvršteni na Listu lijekova KS 2016. godinu. Navedeno je koji su se lijekovi Krka d.d. nalazili na Listi lijekova 2015., poziv za prijave na novu listu, broj lijekova za koje je Krka d.d. podnijela aplikacije, usvojena Lista lijekova KS 2016. godine, te koji i koliki broj Krkinih lijekova se nalazi na spornoj listi. Radi poređenja i lakšeg pregleda za lijekove Krka d.d. koji su bili na ranijoj Listi lijekova KS 2015, a sada više nisu uvršteni u Listu lijekova KS 2016. upotrijebljen je neadekvatan termin da su „skinuti“ sa liste, te se isti mijenja sa „neuvršten“.
- Tač. 6. Tačno je da generički lijekovi moraju ispunjavati jednake uslove i karakteristike kao i lijek originatora. Ovim putem naglašava se kako je Krka d.d. proizvođač lijekova iz EU i posjeduje GMP certifikat izdat od strane Agencije za lijekove Slovenije. Krka d.d. je proizvođač lijekova čija konkurentna prednost je vertikalno integrisani poslovni model, koji omogućava planiranje i kontrolu cjelokupnog procesa: od zahtjeva kupaca, istraživanja i razvoja, proizvodnje sirovina, nabavke, skladištenja, kontrole, osiguranja kvaliteta i distribucije prema tržištima, te praćenja zadovoljstva proizvodima od strane kupaca. Također, Krka d.d. je dokazala kvalitet, sigurnost i efikasnost svojih lijekova u praksi sa mnogo provedenih kliničkih studija koje su obuhvatile više od 300 000 pacijenata iz više od 27 zemalja.
- Tač. 7. Netačno je da su na listi lijekova domaći proizvođači lijeka zastupljeni sa cca 22% ili 17 miliona KM, u odnosu na strane proizvođače (78%). Podaci se odnose na situaciju sa prijašnjim Listama lijekova KS, a ne na trenutno važeću Listu lijekova KS 2016, jer gledano po broju preparata domaći proizvođači su zastupljeni na listi A sa 62 % i listi B sa 35 %. Navode se izjave Premijera KS u Dnevnom avazu od 16. aprila 2016. godine.
- Tač. 8. da Krkini lijekovi zadovoljavaju sve uslove utvrđene Pravilnikom o bližim kriterijima dodatno dokazuje činjenica da su isti sadržani na Listi lijekova Zeničko-dobojskog Kantona i Tuzlanskog Kantona.
- Tač. 9. Nije tačna tvrdnja da su u zahtjevu Podnosioca pogrešno prikazani brojevi lijekova u različitim oblicima i pakovanjima. U sklopu dopune Zahtjeva za pokretanje postupka utvrđivanja usaglašenosti Odluke o pozitivnoj bolničkoj i magistralnoj listi lijekova KS u Prilogu 1 jasno je i naglašeno da se zahtjev odnosi na 73 Krkina lijeka koji nisu uvršteni na Listu lijekova KS 2016. za koje je unešena potpuna dokumentacija, te prihvaćena cijena sa Federalne liste lijekova, i koji su se nalazili do sada na Listama lijekova KS. Upravo da ne bi izazvali zabunu navodi se kako je za listu A izvršena aplikacija za 84 lijeka, od toga 5 lijekova je stavljeno na listu, za 18 nije

dostavljena potpuna dokumentacija po navodima Ministarstva, 9 aplikacija koje nisu bile na prethodnim listama 2013, 2014, 2015., te 52 potpune aplikacije za lijekove koji su bili na listi i za koje je podnesen zahtjev Konkurencijskom vijeću. Za B listu lijekova je aplicirano za 55 lijekova, od toga su 3 aplikacije stavljene na listu, 31 aplikacija koja nije bila na prethodnim listama, te 21 aplikacija koja je bila na prethodnim listama i za koje je podnesen zahtjev Konkurencijskom vijeću. Također, izuzev ovih aplicirano je za još 28 lijekova čiji se INN ne nalazi na Federalnoj listi lijekova. Obzirom da ove aplikacije nisu predmet zahtjeva Konkurencijskom vijeću, navedeni lijekovi nisu spominjani. Navodi o broju Krkinih lijekova na Listi lijekova se odnose na lijekove koji su bili na listi lijekova 2013, 2014. i 2015. godine te se i sada nalaze na Liti lijekova KS, dakle radi se o 5 lijekova. Dakle, ukupno je 6 lijekova na Listi lijekova KS.

- Tač. 10. nije tačna tvrdnja da se zahtjev zasniva na nevažećem pravnom propisu jer se zahtjev zasniva na Zakonu o konkurenciji, a ostali propisi su navedeni kao „pravni okvir“. Navod o nevažećem Zakonu o lijekovima je štamparska greška, jer je jasno da se zahtjev odnosi na važeći Zakon o lijekovima FBiH („Službene novine FBiH“ br. 109/12), tako i na odredbu člana 5 stav (5) istog Zakona koja glasi: „da bliži postupak za izbor lijekova, postupak i način izrade liste lijekova u Federaciji, ...“.
- Tač. 11. Pogrešno je tumačenje Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju, primjena evropskih pravila o konkurenciji postaje obavezna za Bosnu i Hercegovinu. Netačno je da zaključeni Sporazum ima prioritet nad domaćim propisima. Ni jedna država se potpisivanjem pristupnog sporazuma ne odriče svog suvereniteta. Čak i kada postane članica EU, svaka država članica zadržava svoje zakonodavstvo i niz je zakona u državama članicama koji regulišu pravne odnose drugačije. Obaveza članica je da neki dio zakonodavstva međusobno usklade u oblastima koje su od zajedničkog interesa. Potpisivanjem Sporazuma BiH je tek postala potencijalni kandidat za članstvo u EU. Članom 70. Sporazuma regulisano je da će Bosna i Hercegovina nastojati osigurati postepeno usklađivanje postojećih zakona i budućeg zakonodavstva u provođenju pravila konkurencije, te se pogrešno tumači i čl. 71. Sporazuma koji reguliše načela zaštite konkurencije samo u „mjeri u kojoj može uticati na trgovinu između Zajednice i Bosne i Hercegovine“. Dakle, ne odnosi se na unutrašnje tržište. Netačna je tvrdnja da primjenom Sporazuma kontroli konkurencije ne podliježu državne institucije i organi lokalne samouprave, osim kada direktno učestvuju na tržištu (kao kupci, odnosno prodavci) u članu 71 tačka c) Sporazuma je definisano upravo suprotno da nije prihvatljiva: „svaka državna pomoć kojom se narušava ili prijeti narušavanju konkurencije davanjem prednosti određenim preduzećima ili određenim proizvodima“, a pogrešno je tumačenje i odredbe člana 71 st 2. Sporazuma, kojom je regulisano da će se praksa suprotna članu 71 ocjenjivati na osnovu kriterija koji proizilaze iz primjene konkurencijskih pravila važećih u Zajednici.
- Tač. 11. neosnovano je osporavanje opravdanosti privremene mjere, jer predložena mjera ne zahtjeva da se suspenduje primjena Odluke o listi lijekova, već djelomična primjena, i to samo za tačno nabrojane lijekove, te da predložena mjera nema uticaja na prava pacijenata jer je predloženo da se na nabrojane lijekove primjenjuje ranija lista lijekova KS, u kojoj postoje svi generički lijekovi koji se izdaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja. Privremena mjera ne može dovesti do nikakvih štetnih posljedica (ne trpe štetu pacijenti jer će lijekovi biti dostupni, ni ZZO KS jer su cijene lijekova iste, ne trpi i KS jer nema prihoda ni rashoda, a ni proizvođači koji su sada na listi jer su bili uvršteni i na raniju listu), te nema za posledicu kršenje zakona. Stoga Podnosilac smatra da je prijedlog za privremenu mjeru opravdan.

Na podnesak Podnosioca zahtjeva br: 01-26-3-027-18-II/16, Vlada KS je dostavila Odgovor na isti dana 26. januara 2016. godine zaprimljen pod brojem: 01-26-3-027-28-II/16 u kojem u kratko navodi:

- Osporavanje navoda Vlade KS od strane Podnosioca zahtjeva u podnesku broj: 01-26-3-027-18-II/16, je neosnovano, i nisu zasnovana na valjanoj argumentaciji.
- Vlada KS ne djeluje kao privredni subjekt, i donošenje Pozitivne liste lijekova ne predstavlja tržišnu aktivnost, niti se pozitivna lista može smatrati zabranjenim sporazumom. Stavovi

Evropskog suda se relativiziraju, te daju improvizovane i paušalne komentare, i stavljaju u poziciju tumača iako su dispozitivni odluka (Bayer, Wouters, Poucet & Pistre, FENIN) po sebi vrlo jasni. Stav relevantnih evropskih institucija je da se pravila o tržišnoj konkurenciji ne primjenjuju na djelatnosti koje, po svojoj prirodi i po svom cilju, ne pripadaju sferi ekonomske aktivnosti, kao i na propise čiji predmet spada u sferu ekonomske aktivnosti. Tvrdnja da je donošenje Liste lijekova ekonomska aktivnost, te da donošenje iste predstavlja zabranjeni sporazum, je proizvoljna i neargumentovana. Ovakve tvrdnje su neosnovane i u suprotnosti sa propisima na kojima se zasniva ovlaštenje i obaveza Vlade KS da utvrdi pozitivnu listu lijekova.

- Pitanje je šta predstavlja ekonomsku aktivnost? Iz stanovišta evropskih institucija bitni su slijedeći kriteriji: preduzetnik mora nuditi dobra ili usluge na tržištu (odluka C-475/99, Firma Ambulanz Glöckner v. Landkreis Südwestpfalz ECR I-8089, para 19.); snositi ekonomski ili finansijski rizik poslovanja i imati mogućnost ostvarivanja profita (presuda C-67/96, Albany International BV v. Stichting Bedrijfspensioenfonds Textielindustrie ECR I-5751 Jacobs AG para 311).
- U postupku Podnosilac zahtjeva treba dokazati da je Vlada KS aktivni učesnik na tržištu roba ili usluga tj. da donošenje Odluke o Listi lijekova KS predstavlja robu ili uslugu koju Vlada KS aktivno nudi na tržištu. Također, bi trebalo dokazati da Vlada KS snosi rizik poslovanja, tj. da nuđenjem roba ili usluga na tržištu ne ostvaruje prihode dovoljne da pokriju troškove, sama nadoknaditi gubitke u poslovanju. Naime, ako preduzetnik ne snosi rizik u poslovanju ne smatra se preduzetnikom u smislu prava konkurencije. Prema praksi EU, organi koji su upravljali fondovima za socijalno osiguranje nisu se smatrali preduzetnicima jer nisu snosili nikakav rizik od mogućih gubitaka.

Krka tvrdi da je Vlada KS zaključila zabranjeni sporazum, treba da dokaže da iz ove aktivnosti Vlada može ostvariti profit. Nejasno je kako Vlada KS Odlukom o listi lijekova KS na bilo koji način može predstavljati robu ili uslugu i kome tu robu Vlada KS aktivno nudi. Vlada KS je na osnovu zakonskih ovlaštenja iz člana 8. Zakona o lijekovima FBiH i člana 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju donijela Odluku, jedina je nadležna za donošenje iste, pa je u ovom slučaju provodila svoje zakonske nadležnosti. A po pitanju rizika, također, i podnosilac zahtjeva se složio kako Vlada ne snosi rizik, jer nema ni prihoda ni rashoda od prodaje lijekova.

- Iz sadržaja Odluke o listi lijekova KS sasvim je jasno da ista reguliše jedan segment javnog zdravstva, gdje Vlada KS propisuje prava i obaveze učesnika u procesima, ali ni na koji način ne stvara troškove niti ostvaruje prihode koji bi za rezultat imali ostvarivanje određene dobiti, ili gubitaka.
- Iz svega proizilazi da: donoseći pozitivnu listu lijekova Vlada KS postupa kao organ javne vlasti, u skladu sa zakonskim ovlastima i nadležnostima i obavezama, da je isključiva svrha donošenja Liste lijekova ostvarivanje prava osiguranika na korištenje lijekova koji se propisuju na teret socijalnog osiguranja, da se sredstva socijalnog osiguranja formiraju na načelu solidarnosti u zdravstvenoj zaštiti, de se pozitivna lista lijekova utvrđuje isključivo na bazi medicinske struke i nauke. Dakle, radi se ovlaštenju javne prirode i bio bi potpuno neosnovan zaključak da takvu aktivnost, odnosno odluku o pozitivnoj listi lijekova može obaviti privatna firma sa ciljem ostvarivanja profita, stoga je neosnovano da se na ove aktivnosti Vlade KS primjenjuje Zakon o konkurenciji.
- Proizvođači lijekova ostvaruju visoke profite u Bosni i Hercegovini, tako u 2015. godini je iznosio 494 miliona KM, a u 2016. godini 459 miliona KM (izvor: ALMBIH), a prodaja lijekova proizvođača Krka iznosila je 7,4% ukupne prodaje ili 42 mil. KM, što ovog proizvođača svrstava u tri vodeća proizvođača po udjelu na domaćem tržištu. Upravo ovakva pozicija industrije lijekova zahtjeva da se uspostavi odgovarajući sistem socijalne zaštite, jer kada bi se lijekovi kupovali na načelima liberalne tržišne konkurencije bile bi bespredmetne pozitivne liste koje su zakonom predviđene, a evidentno je da je Zakon utvrdio ovlaštenje kantonalnih vlada da mogu ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova na pozitivnim listama, te je Vlada postupila isključivo po zakonskim ovlaštenjima.

- Prigovori podnosioca zahtjeva da ispunjavaju sve kriterije za uvrštavanje na listu nisu tačni ni relevantni, jer Konkurencijsko vijeće nije nadležno da ocjenjuje postupak uvrštavanja na pozitivnu listu. Vlada KS snosi odgovornost za posljedice svojih odluka, ta odgovornost nije samo politička, jer negativne posljedice takvih odluka na zdravlje stanovništva i ostvarivanje prava osiguranika, mogu podlijegati i drugim sankcijama osim političkim, upravo zato Vlada KS bi trebala imati stepen samostalnosti u donošenju odluka, ukoliko bi bilo koja institucija proširivala, sužavala, mijenjala ili ukidala pozitivnu listu lijekova, u tom slučaju bi ona morala preuzeti i odgovornost za sve posljedice koje nastaju u ostvarivanju zdravstvene politike i zaštite prava osiguranika iz osnova zdravstvenog osiguranja.
- Neupitan je osnov po kojem Konkurencijsko vijeće može koristiti praksu Evropskog suda pravde i Evropske komisije, a to je Zakon o konkurenciji, te Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju, po kojem primjena pravne prakse postaje obavezujuća za Bosnu i Hercegovinu. Poimanje Podnosioca zahtjeva u vezi s pitanjem primjene Sporazuma je pogrešno.
- Pozivanje Podnosioca zahtjeva na prethodne odluke Konkurencijskog vijeća su tendenciozne, a u vezi navoda da se radi o analognim predmetima.
- Dalje se navodi kako je prijedlog Podnosioca za donošenje privremene mjere neosnovan.

4. Relevantno tržište

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

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

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

Relevantno tržište proizvoda predmetnog postupka je uvrštavanje lijekova na esencijalnu Listu lijekova za 2016. godinu koji se izdaju na recept, u skladu sa Odlukom o Listi lijekova za 2016. godinu donesenom od strane Vlade KS.

Relevantno geografsko tržište je teritorija Kantona Sarajevo, budući da se Odluka o listi lijekova za 2016. godinu primjenjuje u Kantonu Sarajevo.

U ovom postupku je utvrđeno kako je predmet postupka uvrštavanje lijekova na esencijalnu Listu lijekova u 2016. godini koji se izdaju na recept na osnovu subvencije od strane Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo, na teritoriji Kantona Sarajevo.

5. Prikupljanje podataka od trećih lica

Kako bi izvršilo uporednu analizu predmetne problematike, te razjasnilo činjenice na koji način se Lista lijekova usvaja u drugim kantonima, Konkurencijsko vijeće je dana 23. novembra 2016. godine uputilo Zahtjev za informacijama, prema Ministarstvu zdravstva USK, Ulica Alije Đerzeleza 6., 77 000 Bihac,

broj: 01-26-3-027-19-II/16, Ministarstvu zdravstva TK, Rudarska 72., 75 000 Tuzla broj: 01-26-3-027-19-II/16, Ministarstvu zdravstva, rada i socijalne skrbi HNŽ, Stjepana Radića 3., 88 000 Mostar broj: 01-26-3-027-19-II/16 i Ministarstvu za socijalnu politiku, zdravstvo, raseljena lica i izbjeglice BPK, Slavna višegradska brigada 2a., 73 000 Goražde broj: 01-26-3-027-19-II/16.

Dana 28. novembra 2016. godine zaprimljen je odgovor Ministarstvu zdravstva, rada i socijalne skrbi HNŽ, Stjepana Radića 3., 88 000 Mostar broj: 01-26-3-027-20-II/16, dana 29. novembra 2016. godine zaprimljen je odgovor Ministarstvu za socijalnu politiku, zdravstvo, raseljena lica i izbjeglice BPK broj: 01-26-3-027-21-II/16, dana 1. decembra 2016. godine zaprimljen je odgovor Ministarstva zdravstva TK, Rudarska 72., 75 000 Tuzla.

6. Usmena rasprava i dalji tok postupka

U daljem toku postupka, budući da se radi o postupku sa strankama sa suprotnim interesima, Konkurencijsko vijeće je zakazalo usmenu raspravu, u skladu sa članom 39. Zakona, za dan 1. februara 2017. godine (poziv dostavljeni Podnosiocu zahtjeva aktom broj: 01-26-3-027-26-II/16 dana 16. januara 2017. godine i Vladi KS aktom broj: 01-26-3-027-27-II/16 dana 16. januara 2017. godine).

Dana 26. januara 2017. godine zaprimljeno je obavještenje od strane Vlade KS o nemogućnosti učešća na usmenoj raspravi, pa je slijedom istog Konkurencijsko vijeće odgodilo održavanje usmene rasprave, za dan 22. februar 2017. godine (pozivi dostavljeni Podnosiocu zahtjeva aktom broj: 01-26-3-027-30-II/16 dana 30. januara 2017. godine i Vladi KS aktom broj: 01-26-3-027-31-II/16 dana 30. januara 2017. godine).

Dana 21. februara 2017. godine, Konkurencijsko vijeće je donijelo Zaključak o produženju roka za donošenje konačnog Rješenja broj: 01-26-3-027-40-II/16, za dodatna tri mjeseca, iz razloga što je bilo potrebno ostaviti i dodatno vrijeme za prikupljanje svih raspoloživih dokaza, stavova Podnosioca zahtjeva o dostavljenom očitovanju Protivne strane, kao i činjenicu da je u predmetnom postupku potrebno održati usmenu raspravu kako bi sve strane u postupku imale mogućnost dati svoje iskaze, a imajući u vidu činjenicu da se radi o složenoj problematici.

Na usmenoj raspravi održanoj u prostorijama Konkurencijskog vijeća (Zapisnik broj: 01-26-3-027-44-II/16 od 22. februara 2017. godine), ispred Podnosioca zahtjeva prisustvovao je punomoćnik Emir Kapidžić, advokat, a ispred Vlade KS prisustvovali su Adim Festić zamjenik pravobranioca KS, i Džemil Sabrihafizović, advokat po punomoći.

Podnosilac zahtjeva je na usmenoj raspravi prije svega naveo da ostaje kod svih zahtjeva i navoda iznesenih u dosadašnjem postupku.

Protivna strana je zatražila spajanje ovog tekućeg postupka sa postupkom koji se vodi pred Konkurencijskim vijećem po Zaključku broj: 05-26-3-025-12-II/16 od 21. decembra 2016. godine, s obzirom da se isti vodi protiv Liste lijekova 2016 KS, te su traženi dodatni rokovi za očitovanje o podnescima iz spisa koji su dostavljeni od strane Podnosioca zahtjeva.

Vodilac postupka je utvrdio da nije svrsishodno spajanje postupaka obzirom da bi rasprava morala biti odgođena, te da će se Protivnoj strani odobriti rok za očitovanje po traženom.

Podnosilac zahtjeva je istakao između ostalog, da je pobijenom Odlukom Vlada KS spriječila, ograničila i narušila tržišnu konkurenciju na tržištu lijekova koji se izdaju na teret sredstava ZZO KS, što predstavlja zabranjeni sporazum iz člana 4. Zakona o konkurenciji. Javni poziv od strane Ministarstva zdravstva KS upućen je za sve proizvođače i sve zastupnike, a na listu su uvršteni, samo domaći proizvođači, proizvođači tzv. originatori, te nekoliko lijekova za koje ne postoji paralela u proizvodnom programu domaćih proizvođača. Iz zapisnika o radu Komisije za lijekove (11. sjednica od 15.6.2016. i 12. sjednica

od 29.6.2016.) vidi se da je Odluka donesena protivno stručnim, profesionalnim i zakonskim kriterijima. Ograničenja na listi se mogu vršiti isključivo na osnovu kriterija kao što su iskustvo u terapijskoj primjeni, bezbjednost snabdijevanja lijekovima, kvalitet i vjerodostojnost podataka o zaštićenom nazivu lijeka, te da Podnosioci zahtjeva ispunjavaju sve kriterije, a da zakon ne predviđa ograničavanje broja lijekova po osnovu porijekla proizvođača. Prilikom dostave aplikacija prema pomenutom Javnom pozivu, s obzirom da se vrši elektronski, nije moguće izvršiti provjeru aplikacije, niti je omogućena povratna informacija o prijemu aplikacije. Predmet ovog postupka su lijekovi koji su imali potpunu i ispravnu aplikaciju tj. 88 lijekova, koji ispunjavaju sve stručne zakonske kriterije koji su traženi. Nakon usvajanja osporavane odluke, Komisija je zaprimila brojne pritužbe, a i apoteke su stavljene u težak položaj, s obzirom da imaju zalihe, a ti lijekovi više nisu na listi. 13. januara 2017. godine donesen je Pravilnik o načinu kontrole cijena i načinu oblikovanja cijena lijekova na nivou BiH, s tim da će se cijena propisivati u odnosu na referentne države kao što su Srbija, Hrvatska, Slovenija. U Sloveniji na listu lijekova se uvrštavaju svi proizvođači koji imaju registrovan lijek, koji odgovaraju po sastavu internacionalnom nezaštićenom nazivu i ATC. U Hrvatskoj se na listi nalazi 197 Krkinih lijekova na A listi i 24 lijeka na B listi, a dodatno 133 lijeka Krka farma d.o.o. U Srbiji je na listi 90 lijekova na A listi, te 127 lijekova na A1 listi proizvođača Krka. U Republici Srpskoj nalazi se 117 Krkinih lijekova na listi.

Protivna strana je navela kako u cijelosti osporava navode Podnosioca zahtjeva, ostaje kod navoda i prijedloga istaknutih u dosadašnjem dijelu postupka, te osporava pravnu osnovanost zahtjeva. Naime, naglašava kako Vlada KS donoseći predmetnu listu lijekova nije postupala kao privredni subjekt i učesnik na tržištu, nego je postupala u statusu državnog organa u okviru svojih ustavom i zakonom utvrđenih nadležnosti, uključujući izričito ovlaštenje i obavezu određenu članom 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju FBiH i članom 8. Zakona o lijekovima. Osporenim Odlukom Vlade Kantona Sarajevo utvrđuje se obim prava osiguranih lica na korištenje lijekova koji se osiguravaju na teret sredstava zdravstvenog osiguranja KS. Pri tome je bitna činjenica da se sredstva socijalnog osiguranja formiraju na načelu potpune solidarnosti u zdravstvenoj zaštiti, te da je članom 9. Zakona o lijekovima utvrđen izričito osnov da Vlada Kantona Sarajevo može ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova koji se propisuju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja KS. Ne postoji niti jedan argument da je u postupku utvrđivanja liste lijekova Vlada KS djelovala na tržištu, odnosno kao privredni subjekt niti da je svrha liste lijekova ograničavanje konkurencije na tržištu, odnosno da se odluka Vlade može smatrati zabranjenim sporazumom u smislu člana 4. stav (1) Zakona o konkurenciji. Protivna strana ističe da se u konkretnom slučaju jedan subjekat može smatrati privrednim subjektom u smislu Zakona o konkurenciji ako su ispunjene slijedeće pretpostavke: da nudi robe ili usluge na tržištu, da snosi ekonomski ili finansijski rizik poslovanja, i da ima mogućnost ostvarivanja profita. Prema tome, shodno pravilima o teretu dokazivanja Podnosilac bi trebao dokazati da donošenje Odluke o listi lijekova predstavlja robu ili uslugu koju Vlada nudi na tržištu, te da donošenjem Odluke Vlada preuzima ekonomski i finansijski rizik poslovanja i da donošenjem Odluke Vlada može ostvariti profit. U zahtjevu se ne navode činjenice niti predlažu dokazi koji bi potvrdili činjenice da je Vlada postupala kao privredni subjekt. Naprotiv i iz navoda Podnosioca proizilazi da i on sam smatra kako donošenjem Odluke o pozitivnoj listi lijekova Vlada ne ostvaruje nikakve prihode ni rashode. Nije sporno da pored obavljanja funkcije vlasti ili socijalne funkcije državni organi pa i Vlada KS u pojedinim slučajevima mogu obavljati ekonomsku aktivnost, i u takvim slučajevima se na njihovo postupanje primjenjuju odredbe Zakona o konkurenciji. S tim u vezi ukazuje se da su institucije EU u čijoj je nadležnosti donošenje i primjena pravila konkurencije, utvrdila pravila i stavove na osnovu kojih se određuje da li u konkretnom slučaju institucija vlasti obavlja ekonomsku aktivnost ili obavlja zadatak javne prirode. Jedan od bitnih kriterija je može li predmetnu aktivnost vršiti privatna firma sa ciljem ostvarivanja profita? Načelni odgovor je jasan ukoliko ne postoji mogućnost da privatna firma vrši istu djelatnost u cilju ostvarivanja profita, u tom slučaju nema svrhe primjenjivati pravila konkurencije. Taj stav je potvrđen u više odluka Evropske komisije i Suda, na koji je ukazano u pismenim podnescima. U konkretnom slučaju nema svrhe primjenjivati pravila konkurencije. S tim u vezi značajno je i stanovište Evropskog suda da zdravstveni fondovi i druge organizacije uključene u javni sistem socijalne zaštite, kada je njegova aktivnost zasnovana na načelu društvene solidarnosti, obavljaju

isključivo društvenu funkciju, odnosno da je u tom slučaju njihova aktivnost neprofitna. Sredstva koja se isplaćuju iz Fonda zdravstvenog osiguranja ne zavise od visine doprinosa koju osiguranik uplaćuje. Prema tome takva aktivnost nije ekonomska i ona ne podliježe pravilima konkurencije. Zakonima donesenim u parlamentarnoj proceduri građani kao osiguranici su povjerali Vladi ovlaštenje da odlučuju o načinu i obimu ostvarivanja prava osiguranika na korištenje lijekova koji se propisuju na teret sredstava Fonda zdravstvene zaštite. Prema tome, jedino osiguranici imaju legitiman interes da eventualno otvaraju pitanje cjelishodnosti pozitivnih propisa koje utvrđuju kantonalne Vlade. Osiguranici to mogu kao građani ostvariti kroz svoja prava u sistemu parlamentarne demokratije u kojem se putem izbora kažnjavaju ili nagrađuju Vlade za odluke koje su donosile u okviru svojih nadležnosti. Iz navedenih razloga nije razumno da bilo koji proizvođač lijekova može zahtijevati od Konkurencijskog vijeća da mu garantuje da će se iz sredstava zdravstvenog osiguranja formiranih od doprinosa osiguranika koji funkcioniše na načelu solidarnosti, obavezno plaćati proizvodi tog proizvođača. Pozivanje na ranije odluke Konkurencijskog vijeća nije relevantno. Netačni su navodi Podnosioca zahtjeva kako je Vlada KS donoseći Odluku o listi lijekova KS spriječila, ograničila Podnosioca zahtjeva da pod jednakim uslovima učestvuje na tržištu jer pozitivnom listom lijekova niti jedan proizvođač nije isključen sa tržišta. Konkretni podaci o tržišnim aktivnostima Podnosioca potvrđuju navode, jer se vrijednost liste procjenjuje na oko 55 mil. KM bez PDV-a što predstavlja 9,5% ukupnog tržišta lijekova u BiH koje je u 2016. godini prema IMS podacima iznosilo 576 mil. KM. Podaci o prodaji lijekova u BiH za 2016. godinu prema istom izvoru pokazuju da je KRKA jedan od tri vodeća proizvođača po udjelu na tržištu cijele BiH pa i FBiH. Prema navedenim podacima u BiH u 2016. godini prodano je 42,5 mil. KM lijekova Krke, što je udio od 7,4 % u ukupnoj prodaji lijekova na tržištu. Niti na jednom tržištu u okruženju Krka nema tako visok udio osim na tržištu Slovenije gdje je ona domaći proizvođač. Npr. udio Krke u Hrvatskoj je 4,6%, u Kantonu Sarajevo prodano je u 2016. godini oko 6 mil. KM lijekova Krke, što je svrstava među 5 najvećih proizvođača na tržištu ili oko 8 mil. kutija lijekova što čini oko 10% tržišnog udjela posmatrano kvantitativno. Dakle, nema osnova za prigovor da je Podnosilac izložen neravnopravnom položaju u tržišnoj konkurenciji. Može se zaključiti da Podnosilac zahtjeva pokretanjem ovog postupka želi osigurati privilegovan položaj kakav nemaju ni u jednoj drugoj državi. Imajući u vidu pravila i propise EU Podnosioci ovakav postupak ne bi mogli pokrenuti u zemljama EU, odnosno i kada bi ga pokrenuli ne bi mogli računati na ishod u njihovu korist. Činjenica je da Podnosilac takav zahtjev ne podnosi u drugim zemljama, npr. U Hrvatskoj se novi zaštićeni lijek može uvrstiti na listu samo ako je 10% jeftiniji od lijeka prethodnog proizvođača iza kojeg se uvrštava na listu novi proizvođač. Dakle, ako je peti na listi može biti uvršten samo ako je njegova cijena niža 50% od cijene prvog na listi (originatora). Podnosioci zahtjeva i dr. strani proizvođači nastoje iskoristiti nekonsistentnost pravnog i institucionalnog sistema u BiH pa pod plaštem zaštite konkurencije pokreću zahtjeve koji bi u EU zemljama bili odbijeni. Zato, ako bi bio prihvaćen zahtjev na kojem insistiraju Podnosioci takva odluka bi dovela u neravnopravan položaj i domaće proizvođače lijekova, a to bi značilo i redukciju nadležnosti institucija kojima su građani kao osiguranici povjerali odlučivanje o ostvarivanju njihovih prava na korištenje lijekova koji se izdaju na teret sredstava zdravstvenog osiguranja, u odnosu na nadležnosti institucija i prava osiguranika u EU. U vezi sa istaknutim prigovorima o zapisnicima Komisije za lijekove i proceduru donošenja odluke, navodi i prijedlozi protivnih strana u ovom postupku su različiti, ali nadležnost za donošenje odluke pripada Konkurencijskom vijeću, koje je obavezno, ovlašteno i odgovorno za donošenje takve odluke. Prema tome, i kod odlučivanja o listi lijekova Vladi KS je dato više prijedloga a u njenoj nadležnosti je da donese odluku, a pitanje procedure nije u nadležnosti Konkurencijskog vijeća, jer ako je neka odluka zabranjeni sporazum čak i ako je riječ o perfektnoj proceduri Vijeće će odlučiti da je to zabranjeni sporazum, a tako i obrnuto, čak i ako je bilo nekih propusta u pogledu procedure, to nema važnost za odlučivanje o postojanju zabranjenog sporazuma. Podnosilac zahtjeva je dostavio i troškovnik.

Stranama u postupku je ostavljen dodatni rok za očitovanje po dostavljenim podnescima, koji čine sastavni dio zapisnika.

Podnosilac zahtjeva je istakao da je Premijer KS u više navrata u dnevnim novinama davao izjave kojima je jasno da je cilj ograničavanje konkurencije. Također, u skladu sa članom 2. Zakon o konkurenciji se primjenjuje i na organe državne uprave i samouprave. Pozivanje na načelo solidarnosti je neosnovano, jer

upravo su građani onemogućeni da izaberu i kupuju lijekove kojima su se do sada liječili. Veliki broj lijekova Krke koriste hronični bolesnici, a prema standardima zdravstvene zaštite to su tzv. „etički lijekovi“ u kojima pacijenti imaju poseban odnos prema lijeku u smislu navike korištenja, pa i proizvođači poštuju to načelo da čak i zadržavaju isto pakovanje za takve lijekove, upravo zbog odnosa prema lijeku. Protivna stana se očitovala kako je pozivanje na izjave Premijera irelevantno, te zadržava pravo na dodatno izjašnjenje.

Strankama u postupku je ostavljen rok od 15 dana za dostavu izjašnjenja.

Dana 7. marta 2017. godine zaprimljen je podnesak Podnosioca zahtjeva broj: 01-26-3-027-45-II/16 Izjašnjenje na tvrdnje Vlade Kantona Sarajevo iznesene na raspravi od 22. februara 2017. godine, te dana 9. marta 2017. godine od strane punomoćnika Vlade KS dostavljen je podnesak zaprimljen pod brojem: 01-26-3-027-47-II/16, Izjašnjenje Vlade KS na podnesak Podnosioca zahtjeva od 10. februara 2017. godine sa troškovnikom.

7. Nastavak postupka u skladu sa pravnim shvatanjima i primjedbama iz Presude Suda Bosne i Hercegovine

Presudom Suda Bosne i Hercegovine, broj: S1 3 U 025594 17 U od 27. 3. 2019. godine, Tužba tužioca Krka Farma d.o.o. Sarajevo, Džemala Bijedića 125-A, 71 000 Sarajevo i Krka, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, 8 000 Novo Mesto, Republika Slovenija se uvažava, a osporeno Rješenje Konkurencijskog vijeća br. 01-26-3-027-50-II/16 od 30. januara 2017. godine, poništava i predmet vraća tuženom Konkurencijskom vijeću na ponovo rješavanje, te je naloženo tuženoj da nadoknadi troškove postupka u iznosu od 380,00 KM u roku od 15 dana od dana dostavljanja Presude.

Presuda Suda BiH br: S1 3 U 025594 17 U, strankama u postupku je poslata na znanje, te eventualno očitovanje, o činjenicama koje su nastupile u odnosu na vremenski rok koji je prošao, i to dana 1.4.2019. godine, Podnosiocu zahtjeva, aktom broj: 01-26-3-027-60-II/16, a Protivnoj strani aktom broj: 01-26-3-027-61-II/16. dana 5.4.2019. godine, punomoćnik Vlade KS je zatražio dodatni rok za pripremu podneska aktom broj: 01-26-3-027-62-II/16, što mu je i odobreno od strane Konkurencijskog vijeća dana 8.4 2019. godine aktom broj: 01-26-3-027-63-II/16.

Dana 10.4.2019. godine, Podnosilac zahtjeva je dostavio svoje očitovanje, zaprimljeno pod brojem: 01-26-3-027-65-II/16, u kojem je u bitnom navedeno slijedeće:

Podnosioci zahtjeva predlažu da Konkurencijsko vijeće postupi po Presudi Suda BiH, i utvrđenim činjenicama iz Presude, te da Konkurencijsko vijeće provede postupak po podnesenom zahtjevu. Podnosioci zahtjeva predlažu da Konkurencijsko vijeće provede dokazni postupak uvidom u sve dostavljene pisane dokaze koji su već dostavljeni u toku postupka, s posebnim naglaskom na dokaze koji su posebno navedeni u podnesku. Iz dostavljenih materijalnih dokaza proizilaze bitne činjenice, a to su, da se pozitivnim listama lijekova koji se izdaju na teret sredstava kantonalnih Zavoda zdravstvenog osiguranja u svim kantonima u FBiH nalaze lijekovi svih proizvođača (i stranih i domaćih), i lijekovi Krka d.d., osim u Kantonu Sarajevo, da se na pozitivnoj listi lijekova koji se izdaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Republike Srpske nalaze lijekovi svih proizvođača i lijekovi Krka d.d., te da se na pozitivnim listama lijekova koji se izdaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja zemalja u okruženju, Srbija, Hrvatska i Slovenija nalaze lijekovi i stranih i domaćih proizvođača, i lijekovi Krka d.d. Predlagač smatra, da je iz utvrđenog činjeničnog stanja Vlada KS donošenjem Pozitivne A liste lijekova i B liste lijekova Kantona Sarajevo kao sastavnog dijela Odluke o pozitivnoj bolničkoj i magistralnoj listi lijekova Kantona Sarajevo iz 2016. godine, određuje uslove tržišta u pogledu proizvoda/proizvođača koji može biti na tržištu, te ograničava i kontroliše tržište, jer određuje da samo ograničeni broj privrednih subjekata može imati pristup tržištu bez jasnih i transparentnih kriterija, te da takva lista sprječava, ograničava i narušava tržišnu konkurenciju i predstavlja zabranjeni sporazum u smislu člana 4. stav (1)

tačka b) Zakona o konkurenciji. U spis su dostavljeni dokazi koji potvrđuju da su ukupno 84 aplikacije bile potpune, a da je od tih 5 lijekova Krka d.d., Vlada KS uvrstila na listu lijekova KS 2016. godine.

Od pokretanja postupka prošlo je skoro tri godine, te je u međuvremenu Vlada KS usvojila novu Listu lijekova 11.10.2018. godine, objavljena u „Sl. novinama KS“ broj: 43/18 i 48/18. Na novoj listi lijekova uvršteni su lijekovi KRKA za koje su podnesene aplikacije, te su zastupljeni i drugi strani proizvođači lijekova.

Podnosilac zahtjeva ima pravni interes da Konkurencijsko vijeće nastavi postupak i odluči po podnesenom zahtjevu bez obzira što je Vlada KS na novu listu lijekova 2018. godine uvrstila lijekove proizvođača KRKA.

Iz službenog Izvještaja Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo broj: 05-03-18763-1/16, od 1.8.2016. godine, vidi se da je na teritoriji Kantona Sarajevo izdato 507.806 recepata za lijekove čiji je proizvođač KRKA, što znači da je Krkine lijekove koristilo oko 500.000 osoba.

Na federalnoj listi lijekova nalazi se ukupno 162 lijeka, Krka od ukupnog broja Krkinih lijekova sa svih kantonalnih lista u Federaciji BiH, promet lijekova sa liste u Kantonu Sarajevo čini 30% od prometa lijekova u Federaciji BiH.

Finansijski iskazano ukupan promet lijekova KRKA u čijem izdavanju učestvuje Zavod zdravstvenog osiguranja KS u periodu od 1.1. do 31.12.2015. godine iznosio je 5.326.227,90 KM.

KRKA je na ranijim listama lijekova iz 2015. godine, koja sadrži i listu A i listu B, „Sl. novine KS“ broj: 39/15 i 51/1543/18 bila zastupljena sa ukupno 93 Krkina lijeka.

Očigledno je da su Podnosioci zahtjeva pretrpjeli veliki finansijski gubitak.

Također, naglašava se da je iz zapisnika Komisije za lijekove KS vidljivo da je stručni stav bio da se na listu lijekova KS 2016. trebaju uvrstiti svi lijekovi stranih i domaćih proizvođača, koji imaju potpunu aplikaciju.

Na osnovu navedenog, Podnosioci zahtjeva predlažu Konkurencijskom vijeću da uvaži njihov zahtjev.

Dostavljeno očitovanje Podnosioca zahtjeva je poslano Protivnoj strani dana 10.4.2019. aktom broj: 01-26-3-027-65-II/16, na uvid.

Dana 23.4.2019. godine, Vlada KS je dostavila svoje očitovanje, zaprimljeno pod brojem: 01-26-3-027-66-II/16, u kojem je u bitnom navedeno da ostaje kod svih navoda i prijedloga koji su izloženi u prethodnom postupku, te da se uvažavaju i stavovi navedeni u dostavljenom izjašnjenju.

Za donošenje pravilne odluke Konkurencijskog vijeća u postupku koji po prijedlogu KRKA i KRKA FARMA, u kojem je Presudom Suda BiH ukinuto Rješenje Konkurencijskog vijeća broj 01-26-3-027-50-II/16 od 30. 5. 2017. godine, imaju odgovori na slijedeća pitanja, za koja dostavlja i odgovore:

1. Da li je Vlada Kantona Sarajevo, donoseći Pozitivnu listu lijekova, djelovala kao privredni subjekt, ili kao organ javne vlasti?
2. Da li donošenje Pozitivne liste lijekova predstavlja ekonomsku aktivnost?
3. Da li Pozitivna lista lijekova predstavlja robu ili uslugu?
4. Da li postoje i drugi subjekti na tržištu koji se bave istom aktivnošću, odnosno koji su potencijalni konkurenti ili bi uskoro mogli obavljati istu aktivnost?
5. Da li Vlada Kantona Sarajevo donošenjem Pozitivne liste lijekova ostvaruje prihode ili rashode, odnosno profit ili gubitak, i da li u tom pogledu snosi rizik poslovanja na tržištu?

Navedena pitanja bila su od ključnog značaja prilikom donošenja odluka Evropske komisije i Evropskog suda u postupcima, koji su se vodili protiv državnih organa u pojedinim zemljama članicama EU, u vezi sa primjenom konkurencijskog prava, kao i donošenje odluka Suda BiH donesenih u činjenično i pravno sličnim slučajevima.

U tom smislu, ukazuje se naročito na slučajeve i odluke: Wouters (C-309/99), Poucet & Pistre (C-159/91 i

160/91), FENIN (C-205/3), Firma Ambulanz Glöckner v. Landkreis Südwestpfalz (C-475/99), Albany International BV v. Stichting Bedrijfspensioenfonds Textielindustrie (C-67/96) i AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen, Bundesverband der hrunungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen e.V., Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft, See-Krankenkasse v Ichthyol-Gesellschaft Cordes (C-264/01) Mundipharma GmbH (C- 306/01) Gödecke Aktiengesellschaft (C-354/01) Intersan (C-355/01).

Također, i Presuda Suda BiH broj SI 3 U 024742 U 2 od 5.4.2018. godine, Presuda Suda BiH SI 3 U 024742 Uvp 2 od 10. 10. 2018. godine, Presuda Suda BiH SI 3 U 022396 16 U od 30.8.2018. godine, Presuda Suda BiH broj SI 3 U 021277 16 U od 10.11.2017. godine, Presuda Suda BiH broj SI 3 U 022692 16 U od 10.11.2017. godine.

I iz uputa sadržanih u Presudi Suda BiH, kojom je poništeno prethodno Rješenje Konkurencijskog vijeća, proizilazi da je potrebno raspraviti upravo naprijed navedena pitanja.

U postupcima koji se vode pred Konkurencijskim vijećem teret dokazivanja je na podnosiocu zahtjeva, po čijem prijedlogu se vodi postupak, što u konkretnom slučaju znači na KRKA i KRKA FARMA. Dakle, u ponovljenom postupku, koji se vodi nakon što je poništeno prethodno rješenje, podnosilac zahtjeva bi trebao da dokaže činjenice na svako od naprijed navedenih pitanja proizilazio potvrđan odgovor.

U dosadašnjem toku postupka, Podnosilac zahtjeva to nije učinio.

U vezi sa prednjim pitanjima Vlada KS, kao protivna strana, daje slijedeće izjašnjenje:

1. Do promjene stava Konkurencijskog vijeća i stava Suda BiH, u vezi sa ekstenzivnom i neselektivnom primjenom člana 4. Zakona o konkurenciji, Bosna i Hercegovina je, za razliku od drugih evropskih zemalja primjenjivala pravila konkurencije na organe vlasti, bez obzira na okolnost da li oni postupaju vršeći javna ovlaštenja, ili se pojavljuju u svojstvu privrednog subjekta. Konačno, Presudom Suda BiH broj SI 3 U 024742 18 U 2 od 5. 4. 2018. godine, jasno je izražen slijedeći stav: „Kada se javna ustanova ili organi vlasti pojave na tržištu, da bi se moglo cijeliti da li njihovo postupanje može doći pod obim člana 4. Zakona o konkurenciji, neophodno je, prvenstveno, ispitati radi li se o izvršavanju javnog ovlaštenja, ili o postupanju koje može imati samo privredni subjekt.“ Imajući u vidu naprijed citirani stav, Vlada KS ističe da, donoseći predmetnu listu lijekova, nije postupala kao privredni subjekt i učesnik na tržištu, nego je postupala u statusu državnog organa, u okviru svojih ustavom i zakonom utvrđenih nadležnosti, uključujući i izričito ovlaštenje i obavezu utvrđenu u članu 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju FBiH i člana 8. Zakona o lijekovima objavljenog u „Sl. novinama FBiH“ broj: 109/12. Osporenom odlukom Vlade KS utvrđuje se obim prava osiguranih lica na korištenje lijekova, koji se osiguravaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo. Pri tom je bitno da se sredstva socijalnog osiguranja formiraju na načelu pune solidarnosti u zdravstvenoj zaštiti i da se pozitivna lista lijekova utvrđuje na osnovu medicinske struke i nauke. Odredbama člana 9. Zakona o lijekovima utvrđen je izričit osnov da vlade kantona mogu ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova na pozitivnoj listi kantona. Prema tome, notorno je da niti jedan privredni subjekt ne može donijeti pozitivnu listu lijekova, nego je to u isključivoj nadležnosti Vlade, kao državnog organa. Dakle, ne postoji niti jedan argument da je, u postupku utvrđivanja liste lijekova, Vlada KS djelovala kao tržišni subjekt, niti da je svrha liste lijekova ograničavanje konkurencije na tržištu lijekova, odnosno da se odluka Vlade može smatrati zabranjenim sporazumom u smislu člana 4. stav (1) Zakona o konkurenciji.

S tim u vezi, Vlada KS, također, ističe da je u praksi Evropskog suda pravde zauzet jasan stav da se: „pravila o konkurenciji ne primjenjuju na aktivnosti koje su povezane sa vršenjem javne funkcije“ (slučaj Wouters, C-3 09/99 paragraf 57.).

Odluku o listi lijekova, na osnovu ovlaštenja utvrđenih u Zakonu, donosi Vlada KS, kao segment izvršne vlasti. Imajući u vidu način uspostavljanja vlade, njenu prirodu, ciljeve i osnov nastanka, neosporno je da se radi o organu državne vlasti koji donošenjem predmetne odluke - odnosno liste lijekova, vrši vlast koja mu je povjerena. U tom svojstvu, Vlada je, dakle, oblik organizovanja i djelovanja javne vlasti i nije privredno društvo, pa je predmetna odluka o listi lijekova, opći akt, odnosno propis koji je donio organ vlasti, u okviru svojih ovlasti i na osnovu zakona. Takva odluka, predstavlja opći akt javne vlasti, ona je dio nacionalnog zakonodavstva i nije proizvod dogovora između dva ili više subjekata, upravo iz razloga, jer je donesena autoritetom javne vlasti. Prema tome, donošenje odluke o pozitivnoj listi lijekova očigledno ne predstavlja ekonomsku aktivnost. Ovakav stav izričito je potvrđen presudama Suda BiH broj: SI 3 U 021277 16 U od 10.11.2017. godine i broj: SI 3 U 022692 16 U od 10.11.2017. godine, a navedena presuda se, također, poziva na pravne stavove Evropskog suda izražene u presudi T-513/93 od 30.3.2000. godine.

Pozitivna lista lijekova, po svojoj prirodi, ne predstavlja ni robu ni uslugu. Ona nije predmet pravnog prometa, odnosno, takva odluka se na tržištu ne kupuje i ne prodaje. To je opći akt javne vlasti, koji i po naprijed navedenom stanovištu Suda BiH predstavlja dio nacionalnog zakonodavstva, što apsolutno isključuje mogućnost da se Odluka smatra robom ili uslugom.

Imajući u vidu važeće propise, nema nikakve sumnje da ne postoje drugi subjekti koji bi, djelujući na tržištu, mogli - umjesto Vlade KS obavljati istu aktivnost, odnosno donijeti odluku o pozitivnoj listi lijekova. Naime, odredbama člana 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju FBiH i člana 8. Zakona o lijekovima, utvrđene su nadležnosti vlade kantona u pogledu donošenja liste lijekova, koji se izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja. Niti jedan drugi subjekt nema ovlaštenje za donošenje takve liste, i ne može se zakonito baviti istom aktivnošću, što znači da ne može biti ni potencijalni konkurent u postupku donošenja pozitivne liste lijekova. Naprijed navedene činjenice, ukazuju na osnovanost primjene stavova relevantnih evropskih institucija koje glasi: „Ukoliko ne postoji mogućnost da privatna firma vrši istu aktivnost, tada nema svrhe primjenjivati pravila konkurencije.“. [Slučajevi AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebsbankenkassen, Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenbankenkassen e.V, Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft, See-Krankenkasse v Ichthyol-Gesellschaft Cordes (C-264/01) Mundipharma GmbH (C-306/01) Gödecke Aktiengesellschaft (C-354/01) Intersan (C-355/01)].

Niti jedna relevantna činjenica ili okolnost ne daje osnova za zaključak da Vlada KS donošenjem pozitivne liste lijekova ostvaruje prihode ili rashode, odnosno profit ili gubitak i da u tom smislu snosi rizik poslovanja na tržištu.

Donoseći pozitivnu listu lijekova, u skladu sa ovlaštenjem koje, kao državni organ ima na osnovu odgovarajućih zakona, Vlada KS ne ostvaruje bilo kakve prihode po tom osnovu. Vlada KS, također, po istom osnovu nema ni rashoda. Dakle, donošenjem pozitivne liste lijekova, Vlada KS ne ostvaruje, niti može ostvariti bilo profit bilo gubitak, i s tim u vezi ne snosi rizik poslovanja na tržištu. Takav položaj Vlade KS isključuje primjenu pravila konkurencijskog prava, u vezi sa donošenjem pozitivne liste lijekova.

Opće prihvaćena pravna stanovišta evropskih institucija, polaze od toga da bi se neko lice, u smislu konkurencijskog prava, moglo smatrati tržišnim subjektom, ono mora nuditi dobra ili usluge na tržištu, snositi ekonomski ili finansijski rizik poslovanja i imati mogućnost profita. Ako takve pretpostavke nisu prisutne, u tom slučaju nema osnova ni za primjenu konkurencijskog prava. [Odluka Firma Ambulanz Glöckner v. Landbeis Südwestpfalz (C-475/99); Odluka Albany International BV v. Stichting Bedrijfspensioenfonds Textielindustrie (C-67/96)].

2. U vezi sa pitanjem koje se postavlja u obrazloženju presude donesene u upravnom sporu, a odnosi se na razloge zbog kojih Vlada Kantona nije prethodno dostavila Konkurencijskom vijeću prijedlog odluke o listi lijekova koji se izdaju na teret sredstava ZZO Sarajevo, Vlada KS ukazuje na

slijedeće:

Od bitnog značaja je činjenica da se pozitivna lista lijekova utvrđuje isključivo u svrhu ostvarivanja prava osiguranih lica iz osnova zdravstvenog osiguranja. Dakle, svrha pozitivne liste je ostvarivanje prava osiguranih lica na korištenje lijekova na teret sredstava zdravstvenog osiguranja. Ta sredstva su namijenjena osiguranicima i njihova svrha je ostvarivanje prava osiguranika. Ne radi se o sredstvima koja su namijenjena industriji lijekova i njihova svrha nije profit proizvođača lijekova. S tim u **vezi**, upravo je relevantna odluka Evropskog suda pravde u slučaju Poucet & Pistre (C-159/91 i 160/91), u kojoj je izraženo slijedeće stanovište: „Zdravstveni fondovi i organizacije uključene u upravljanje javnim sistemom socijalne zaštite vrše isključivo društvenu funkciju. To se djelovanje zasniva na načelu nacionalne solidarnosti i potpuno je neprofitno.“

Jednako je relevantno i stanovište Evropskog suda pravde u slučaju FENIN (C-205/3), kojim je izričito utvrđeno da „SNS upravljački organi (26 javnih organa, uključujući i tri ministarstva Španske vlade, koja vode nacionalni zdravstveni sistem) ne djeluju kao preduzeća (privredni subjekti u smislu prava konkurencije) kada djeluju u *menagementu* nacionalnih zdravstvenih usluga, te da njihov kapacitet kao kupaca ne može biti razdvojen od upotrebe medicinskih sredstava i opreme nakon njihove kupovine. Prema tome ta tijela ne djeluju kao preduzeća u smislu prava konkurencije Evropske unije kada kupuju medicinska dobra i opremu i članovi 81. i 82. EC nisu primjenljivi na njih.“

Gore nevedeni primjeri potvrđuju da je Evropski sud pravde utvrdio stanovište da zdravstveni fondovi i druge organizacije koje su uključene u javni sistem socijalne zaštite, kada je njihova aktivnost zasnovana na načelu društvene solidarnosti, obavljaju isključivo društvenu funkciju, jer je u tom slučaju njihova aktivnost neprofitna. Sredstva koja se isplaćuju iz fonda zdravstvene zaštite, radi ostvarivanja prava osiguranika, ne zavise od visine doprinosa koje osiguranik uplaćuje u fond, nego se u potpunosti primjenjuje načelo solidarnosti. Prema tome, takva aktivnost nije ekonomska i ona ne podliježe pravilima konkurencije. U konkretnom slučaju, građani, kao osiguranici, iz svojih sredstava uplaćuju doprinose na osnovu kojih se formira fond zdravstvene zaštite. Zakonima, donesenim u parlamentarnoj proceduri, građani, kao osiguranici, su povjerali vladama kantona ovlaštenje da odlučuju o načinu i obimu ostvarivanja prava osiguranika na korištenje lijekova na teret sredstava fonda zdravstvene zaštite. Dakle, jedino osiguranici imaju interesa da eventualno otvaraju pitanje cjelishodnosti pozitivnih lista koje utvrđuju vlade kantona, s obzirom da je riječ o korištenju sredstava koja su na bazi solidarnosti formirali sami osiguranici. Nije razumno da bilo koji proizvođač lijekova može zahtijevati od Konkurencijskog vijeća da mu garantuje da će njegovi proizvodi biti plaćani iz sredstava zdravstvenog osiguranja koja se formiraju na načelu solidarnosti i to uplatom doprinosa iz ličnih sredstava svakog osiguranika. S obzirom da se radi o sredstvima fonda obaveznog zdravstvenog osiguranja koji funkcioniše na načelu pune solidarnosti, što prema propisima i stanovištima Evropskog suda i Evropske komisije nije u domenu primjene konkurencijskog prava, te imajući u vidu da je odluku o Pozitivnoj listi lijekova pripremala i donijela Vlada KS u funkciji državnog organa odnosno organa javne vlasti, i konačno uzimajući u obzir da je Odluka o Pozitivnoj listi lijekova propis koji čini sastavni dio nacionalnog zakonodavstva, a ne sporazum koji bi mogao biti proglašen zabranjenim (o čemu jasne stavove imaju i Evropske institucije i Sud BiH), očigledno je da nisu postojali razlozi koji bi obavezivali Vladu KS da prije donošenja odluke o pozitivnoj listi lijekova istu dostavlja Konkurencijskom vijeću, jer se radi o aktu koji je u svakom pogledu izvan domena primjena konkurencijskog prava.

3. Netačni su navodi Podnosioca zahtjeva da je Vlada KS donoseći osporenu odluku o pozitivnoj listi lijekova spriječila ili ograničila podnosioca zahtjeva da pod jednakim uslovima učestvuju na tržištu lijekova. S obzirom da je Odlukom o pozitivnoj listi lijekova Vlada odlučivala o načinu ostvarivanja prava građana iz osnova zdravstvenog osiguranja, niti jedan lijek, odnosno niti jedan proizvođač, koji je uredno registrovan, nije isključen ili onemogućen da svoje proizvode plasira na tržište, jer to uopće nije bio predmet Odluke. Konkretni podaci o tržišnim aktivnostima Podnosioca zahtjeva, potvrđuju gore navedene navode. Pozitivna lista lijekova KS procjenjuje se na oko 55 mil.

KM po proizvođačkim cijenama bez PDV-a, što predstavlja svega 9,25% ukupnog tržišta lijekova Bosne i Hercegovine koje je u 2018. g. prema IMS podacima iznosilo 594,1 mil. KM. Podaci o prodaji lijekova u Bosni i Hercegovini za 2018. godinu (izvor IMS) govore da je KRKA jedan od tri vodeća proizvođača generičkih lijekova, kako u cijeloj Bosni i Hercegovini, tako u i Federaciji i KS. Prema navedenim podacima u Bosni i Hercegovini u 2018. godine, prodato je 40,7 mil. KM lijekova proizvođača KRKA, što daje udio od 6,85% u ukupnoj prodaji lijekova na tržištu. Niti na jednom drugom tržištu u regiji KRKA nema ovako visok tržišni udio, osim tržišta Slovenije gdje je KRKA domaći proizvođač sa udjelom 9,26%. (npr. udio KRKE na tržištu lijekova u Hrvatskoj je 4,27%). Prodaja KRKINIH lijekova na tržištu BiH u proteklom periodu rasla je sa 37,8 mil. KM u 2017. godini na 40,7 mil. KM u 2018. što je rast u iznosu 7,6%. Vrlo je važno istaći da je prodaja Krkinih lijekova na tržištu KS rasla sa 3,81 mil. KM u 2017. godini na 4,2 mil. KM u 2018., što je rast u iznosu 10,4%, iako je na snazi bila osporena odluka o pozitivnoj listi lijekova. Također, vrlo važna činjenica je da je polovinom 2017. godine primjenom Pravilnika o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u BiH („S1. Novine BiH, br. 03/17“) došlo do sniženja cijena lijekova svih proizvođača u ukupnom iznosu cca. 12%, što zapravo dokazuje da prodaja Krkinih lijekova ima veliki trend rasta u proteklom periodu.

Iako se u KS veliki iznos potrošnje lijekova odnosi na skupe inovativne lijekove koji se finansiraju kroz posebne programe ZZO KS, kao i lijekove koji nisu u prodajnom asortimanu KRKE na KC Univerziteta u Sarajevu, KRKA se i dalje svrstava među prva 3 proizvođača generičkih lijekova na tržištu KS. Svi ovi podaci govore u prilog činjenici da je KRKA i dalje jedan od najzastupljenijih proizvođača lijekova na tržištu BiH, Federacije i Kantona Sarajevo, te da nemaju nikakvog osnova za prigovore podnosioca zahtjeva da su izloženi neravnopravnom položaju u tržišnoj konkurenciji.

4. Naprijed izneseni podaci potvrđuju ne samo da predlagači nisu dovedeni u neravnopravan položaj u Kantonu Sarajevo, nego da pokretanjem ovog postupka, oni žele osigurati privilegovan položaj, kakav nemaju ni u svojoj domicilnoj zemlji, odnosno u zemljama EU uopće. Imajući u vidu pravila i pravna stanovišta institucija EU, Podnosioci zahtjeva ovakav postupak ne bi mogli pokrenuti ni u Sloveniji, niti u drugim zemljama EU, odnosno ukoliko bi ga pokrenuli ne bi mogli računati na ishod u njihovu korist. Činjenica je da Podnosioci zahtjeva i ne pokreću takve postupke u drugim zemljama, uključujući i zemlje u okruženju. S tim u vezi, ukazuje se na izričit stav Agencije za zaštitu tržišnog natjecanja RH, po kome isključivo Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (HZZO) odlučuje o prijedlozima farmaceutskih kuća za subvencionisanje lijekova sa liste. Izričito je utvrđeno da su aktivnosti HZZO-a isključene od primjene propisa o zaštiti tržišne konkurencije, sve dok obavlja provjerene nadležnosti u svrhu ispunjenja javnih ovlaštenja iz posebnih propisa. Dakle, prema potpuno jasnom stavu Agencije za zaštitu tržišnog natjecanja RH „Sve dok djeluje na osnovu opće dostupnosti i solidarnosti, te čini sve što je neophodno potrebno za ispunjenje svojih ovlasti u definisanju i provođenju politike javnog zdravstva HZZO ne podliježe propisima o zaštiti tržišne konkurencije. (<http://www.aztn.hr/iskljucivo-hzzo-odlucuje-o-prijedlozima-farmaceutskih-kuca-za-subvencioniranje-l-ijekova-s-l-iste/>).

Podnosioci zahtjeva, u konkretnom slučaju, nastoje iskoristiti nekonsistentnost pravnog i institucionalnog sistema u Bosni i Hercegovini, pa pod plastom zaštite prava konkurencije, pokreću zahtjeve koji bi u zemljama EU definitivno bili odbijeni. Zbog toga, ako bi bio prihvaćen zahtjev na kome insistiraju Podnosioci, takva odluka bi dovela u neravnopravan položaj i građane u Kantonu Sarajevo, a po načelu presedana i u građane u Federaciji BiH i u Bosni i Hercegovini. Također bi u neravnopravan položaj bili dovedeni i domaći proizvođači lijekova. Naime, ukoliko bi bio usvojen zahtjev Podnosioca, to bi značilo redukciju nadležnosti institucija u BiH, koje se brinu o ostvarivanju prava osiguranika na korištenje lijekova na teret sredstava zdravstvenog osiguranja, u odnosu na nadležnosti institucija i prava osiguranika u EU. Ujedno, s obzirom na pravila i stavove evropskih institucija u oblasti konkurencijskog prava, proizvođači lijekova iz Bosne i Hercegovine ne bi imali nikakvih izgleda da osporavaju slične odluke državnih tijela u zemljama EU, dok proizvođači iz zemalja EU to čine u Bosni i Hercegovini.

5. Naprijed navedena pravila i na njima zasnovani stavovi evropskih institucija izražavaju jedan veoma razuman, argumentovan i izbalansiran pristup, odnosno predstavljaju pozitivnu praksu koju je Konkurencijsko vijeće moglo primjenjivati na osnovu člana 43. stav (7) Zakona o konkurenciji, nezavisno od Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju (SSP). Međutim, prema članu 71. SPP-a, koji je stupio na snagu 01.06.2015. godine, nastala je obaveza da se svaka praksa procjenjuje „na osnovu kriterija koji proizilaze iz primjene konkurencijskih pravila važećih u Zajednici, posebno čl. 81; 82.; 86.; i 87. Ugovora o EZ i instrumenata za tumačenje koje su usvojile institucije Zajednice. Pritom je, nesumnjivo, da SSP, kao međunarodni ugovor, ima prioritet nad domaćim zakonom, ukoliko postoje razlike između domaćeg zakona i pravnih pravila i stanovišta institucija Zajednice.

6. Imajući u vidu sve naprijed izloženo, Vlada KS u svom podnesku, predlaže da Konkurencijsko vijeće, u ponovljenom postupku, donese rješenje kojim se odbija Zahtjev podnesen od strane KRKA i KRKA FARMA protiv Vlade KS, radi utvrđenja postojanja zabranjenog sporazuma u smislu čl. 4. st. 1. tač. b) i d) Zakona o konkurenciji.

Dostavljeno očitovanje Vlade KS je poslato Podnosiocu zahtjeva dana 6.5.2019. aktom broj: 01-26-3-027-67-II/16. Dana 20.5.2019. godine, zaprimljeno je pod brojem: 01-26-3-027-68-II/16 Izjašnjenje na očitovanje Vlade KS na Presudu Suda BiH broj: S1 3 U 025594 17 od strane Podnosioca zahtjeva.

Također, dana 22.05.2019. godine (broj: 01-26-3-027-69-II/16), izvršena je uplata troškova postupka Podnosiocu zahtjeva od strane Konkurencijskog vijeća, u iznosu kako je određeno Presudom Suda BiH.

8. Utvrđeno činjenično stanje i ocjena dokaza

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

U konkretnom slučaju, privredni subjekti Krka Farma d.o.o. Sarajevo, Džemala Bijedića 125-A, 71000 Sarajevo i Krka tovarna zdravil d.d. Šmarješka cesta 6, 8000 Novo Mesto, navode kako postoji zabranjeni sporazum iz člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji, a koji je nastao donošenjem Odluke o pozitivnoj bolničkoj i magistralnoj listi lijekova Kantona Sarajevo broj: 02-05-22664/16 od 1. juna 2016. godine („Službene novine KS“ broj: 27/2016) od strane Vlade Kantona Sarajevo.

- Članom 4. stav (1) Zakona propisano je da su zabranjeni sporazumi, ugovori, pojedine odredbe sporazuma ili ugovora, zajednička djelovanja i prećutni dogovori privrednih subjekata, kao i odluke i drugi akti privrednih subjekata koji za cilj i posljedicu imaju sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje konkurencije na tržištu.
- Članom 4. stav (1) tačka b) Zakona, propisano je da se zabranjeni sporazumi posebno odnose na ograničavanje i kontrole proizvodnje, tržišta, tehničkog razvoja ili ulaganja.
- Odredbama člana 5. stav (5) Zakona o lijekovima FBiH („Službene novine FBiH“ broj. 109/12) propisano je da se bliži postupak za izbor lijekova, postupak i način izrade liste lijekova u FBiH, način stavljanja i skidanja lijekova sa liste, obaveze ministarstava zdravstva i zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometačnika lijekova uvrštenih na listu, kao i korištenje lijekova utvrđuje propisima federalnog ministra.
- Odredbom člana 8. Zakona o lijekovima FBiH, dato je ovlaštenje vladama kantona da donose „Listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja kantona.“ U listu koju utvrđuje Vlada Kantona, obavezno ulaze lijekovi koji su uvršteni u „federalnu listu“.

- Odredbom člana 9. Zakona o lijekovima FBiH, utvrđeno je da na pozitivnoj listi lijekova kantona, kao i listi lijekova u bolničkoj i zdravstvenoj zaštiti na području kantona može biti ograničen broj zaštićenih naziva lijekova.
- Radi provođenja Zakona o lijekovima FBiH, Federalno ministarstvo zdravstva je donijelo Pravilnik o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja sa lista, obavezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih u liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine FBiH“ br. 45/13).
- Član 9. Zakona o lijekovima FBiH, i član 11. Pravilnika definiše mogućnost ograničavanja proizvođača lijekova i obavezu uvrštavanja domaćih i originalnih proizvođača lijekova.
- U postupku je nesporno utvrđeno da je Vlada KS nadležna za donošenje Liste lijekova na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja KS, za teritoriju Kantona Sarajevo;
- U postupku je utvrđeno kako je Krka Farma nosilac odobrenja za stavljanje u promet na tržištu Bosne i Hercegovine 477 lijeka proizvođača Krka d.d., Novo Mesto.
- Odlukom o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine čiji je sastavni dio je Lista esencijalnih lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine FBiH“ br. 56/13 i 74/14) i Odlukom o izmjeni i dopuni Odluke o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine FBiH“ br. 94/15), utvrđen je popis lijekova koji se izdaju i osiguravaju, na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja.
- Na Federalnoj listi lijekova ne postoji ime proizvođača lijeka.
- Proizvođač Krka, u Bosni i Hercegovini ima registrovana 162 lijeka koji zadovoljavaju karakteristike sa Federalne liste lijekova.
- Odlukom o pozitivnoj bolničkoj i magistralnoj listi lijekova Kantona Sarajevo broj: 02-05-24922-22/15 od 1. oktobra 2015. godine donesenoj od strane Vlade Kantona Sarajevo („Službene novine KS“ br. 39/2012 i 51/2015), na Listi lijekova KS 2015. nalazilo se na A listi 66 lijekova, a na B listi 27 lijekova odnosno ukupno 93 lijeka čiji je proizvođač KRKA, od ukupno 1061 lijekova sa liste.
- Prije donošenja Liste lijekova KS 2016. objavljen je Javni poziv Ministarstva zdravstva KS br. 10-37-24164-31/15 od 29. decembra 2015. godine za prijave na Listu. KRKA FARMA je kao nosilac odobrenja za stavljanje u promet lijekova proizvođača KRKA podnijela blagovremenu i potpunu aplikaciju za stavljanje na Listu lijekova KS 2016. Podnijeta je aplikacija za A listu za 57 lijekova, te za B listu za 24 lijeka, odnosno ukupno 81 lijek, za koje je prihvaćena cijena određena Federalnom listom.
- Vlada Kantona Sarajevo je donijela Odluku („Službeni glasnik KS“ br. 27/2016) od 1. juna 2016. godine, čiji je sastavni dio Lista lijekova KS 2016. godinu koji se izdaju i osiguravaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja KS (dalje u tekstu: Nova lista lijekova KS 2016).

- Vlada Kantona Sarajevo je na Listu lijekova KS 2016. lijekove čiji je proizvođač KRKA, uvrstila 4 lijeka na A listu, i 1 lijek na B listu, odnosno ukupno 5 lijekova proizvođača Krka d.d., od ukupno 720 lijekova na listi.

Na osnovu dostavljenih dokaza i utvrđenog činjeničnog stanja, kao argumentacije iznesene tokom postupka, Konkurencijsko vijeće je razmatralo navedeni predmet i donijelo odluku da se Podnosilac u svom zahtjevu odbije, jer radnje koje se stavljaju na teret Vladi KS, a to je donošenje Liste lijekova u KS koji se izdaju na recept, odnosno na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja KS, ne predstavljaju zabranjeni sporazum iz člana 4. Zakona o konkurenciji.

U skladu sa članom 2. stavak (1) Zakona o konkurenciji, isti se primjenjuje na sva pravna i fizička lica koja se posredno ili neposredno bave proizvodnjom, prodajom roba ili pružanjem usluga i koja mogu svojim djelovanjem sprječavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju na cijeloj teritoriji Bosne i Hercegovine ili značajnijem dijelu tržišta, i to na:

- a) privredna društva, preduzeća i preduzetnike i njihova udruženja bez obzira na oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište;
- b) organe državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno učestvuju ili utiču na tržište;
- c) ostala fizička ili pravna lica koje neposredno ili posredno, stalno, povremeno ili jednokratno učestvuju na tržištu, bez obzira na pravni status, oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište, kao što su udruženja, sportske organizacije, ustanove, zadruge, nosioci prava intelektualnog vlasništva.

Dakle, u skladu sa članom 2. Zakona, da bi određeni subjekt, bio „privredni subjekt“ u smislu Zakona o konkurenciji, potrebno je da se isti posredno ili neposredno bavi proizvodnjom, prodajom roba ili pružanjem usluga, iz čega proizlazi da se u konkretnom slučaju, Vlada KS, ne bavi ni posredno ni neposredno proizvodnjom niti prodajom niti pružanjem usluga, te da se aktivnost donošenja Odluke o listi lijekova, te pripadajuće Liste, ne može smatrati takvom aktivnošću.

Dalje, kako je gore citirano, član 2. stav (1) tačka a), b) i c) specificiraju moguće oblike organizovanja privrednih subjekata, pa je Konkurencijsko vijeće utvrdilo kako je Zakonom o Vladi Kantona Sarajevo („Službene novine KS“ broj: 24/03 i 34/13) u članu 2. propisano da je Vlada Kantona Sarajevo organ izvršne vlasti u kantonu, pa ista ne može potpadati niti po jednu tačku (a, b ili c) citiranog člana 2. stav (1).

Što se tiče drugog pitanja, tj. usklađenosti predmetne odluke sa zakonom, u pogledu ocjene povrede člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji, odnosno postojanja Zabranjenog sporazuma, Konkurencijsko vijeće napominje i kako Odluka o listi lijekova KS, donesena od strane Vlade KS, koja je u ovom postupku strana protiv koje je vođen postupak, predstavlja opći pravni akt, i ne predstavlja bilo koji od akata koji se traži članom 4. Zakona o konkurenciji (Zabranjeni sporazum), tj. ne predstavlja ni odluku ili drugi akt, a imajući u vidu činjenicu kako Zakon o konkurenciji odredbom o „zabranjenom sporazumu“ podrazumijeva postupanje „privrednog subjekata“, u smislu sporazumijevanja između istih, radi činjenja nedopuštenih radnji, bez obzira na način na koji su se sporazumjeli, tj. izrazili svoju volju.

Iz tog razloga pod sporazumom se, kako sam zakon propisuje, smatraju i pojedine odredbe sporazuma, ili ugovora, zajednička djelovanja, izričiti i prećutni dogovori, pa čak i odluke ili neki drugi akti „privrednih subjekata“ koji za cilj i posljedicu imaju sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišne konkurencije. Dakle, prema odredbama člana 4. Zakona o konkurenciji, bez obzira na način na koji su se privredni subjekti „sporazumjeli“ o nedopuštenim radnjama, uvijek je potrebno da „sporazum“ obuhvata najmanje dva ili više privrednih subjekata, kao što i Zakon navodi u množini. Naravno, iz prirode „sporazumijevanja“ proizlazi činjenica, da ne postoji niti jezička niti logička mogućnost sporazumijevanja, a radnjom jednog subjekta, već pretpostavlja više subjekata koji moraju biti uključeni u

nedopuštene radnje, pa stoga niti Odluka o listi lijekova KS, usvojena od strane, dakle jednostrani akt, opći pravni propis, Vlade KS, ne može potpadati pod obim člana 4. Zakona o konkurenciji.

Stoga je Konkurencijsko vijeće utvrdilo, da bi neki akt predstavljao „zabranjeni sporazum“ iz Zakona o konkurenciji, zahtjeva se više subjekata koji su se sporazumjeli o nedopuštenim radnjama, bez obzira na koji način izrazili svoju volju (Zakon predviđa čak i mogućnost prećutnog dogovora), te da se bave privrednom djelatnošću, bez obzira na oblik organizovanja, što svakako nije utvrđeno u postupku koji se vodio po zahtjevu KRKE.

U ovom konkretnom slučaju, neosporno je utvrđeno kako Vlada KS, ima u svojim zakonom dodijeljenim nadležnostima donošenje Odluke o listi lijekova, kojom se određuju koji lijekovi se mogu propisivati na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja KS, pa tako sve one aktivnosti koje određeni subjekt, odnosno „organ javne vlasti“ obavlja u skladu sa svojim zakonskim nadležnostima, odnosno aktivnosti koje obavlja na osnovu posebnog propisa, u ovom slučaju Zakona o lijekovima FBiH i Pravilnika o bližim kriterijima, ne mogu se primjenjivati propisi o zaštiti tržišne konkurencije, budući da se u konkretnom slučaju Vlada KS ne može smatrati privrednim subjektom u smislu čl. 2. Zakona.

Sa obzirom da se Konkurencijsko vijeće u svrhu ocjene datog slučaja, a u skladu sa čl. 43. stav (7) Zakona može koristiti sudskom praksom Evropskog suda pravde i odlukama Evropske komisije, ovakav stav su zauzeli i navedeni organi.

Međutim, stupanjem na snagu Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između evropskih zajednica i njegovih država članica, s jedne strane i Bosne i Hercegovine s druge strane („Službeni glasnik BiH – međunarodni ugovori“ br. 10/08) (dalje u tekstu: Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju), primjena člana 43. stav (1) Zakona je posebno dobila na značaju, obzirom da je istim sporazumom primjena kriterija i pravne stečevine Evropske unije, postala obavezna, u skladu sa čl. 71. Sporazuma. Pritom je, neosporno, da SSP, kao međunarodni ugovor, ima prioritet nad domaćim zakonom, ukoliko postoje razlike između domaćeg zakona i pravnih pravila i stavova institucija Zajednice.

Stoga, prema praksi nadležnih organa u EU, te odgovor na pitanje kako se postaviti prema „javnim organima“ u kojima se nedvosmisleno podrazumijeva i Vlada KS, prema Mišljenju nezavisnog advokata Jakobsa u predmetu C-67/96, etc. Albany International BV protiv SBT (1999) ZSP I-5751 koje glasi:

„Kada je riječ o privrednom subjektu kao subjektu prava tržišne konkurencije, koristi se tzv. funkcionalni pristup. Naime, određeni subjekt može u jednoj situaciji postupati kao privredni subjekt, obavljati neku privrednu djelatnost, a u drugoj situaciji može izvršavati svoja javna ovlaštenja. U svakom konkretnom slučaju potrebno je razmotriti kakvu funkciju obavlja određeni organ kako bi se moglo ocijeniti može li ga se smatrati privrednim subjektom u smislu prava konkurencije.“

Ovdje je neosporno utvrđeno, da „javni organ“ kada obavlja svoja „javna ovlaštenja“, odnosno provodi aktivnosti iz svoje nadležnosti, da u takvim slučajevima nema mjesta tržišnoj konkurenciji.

Za ocjenu primjene pravila konkurencije primjenjuje se funkcionalni pristup, pa tako su za ocjenu primjene izdvojeni i određeni kriteriji, a to su:

- privredni subjekt mora nuditi dobra i usluge na tržištu,
- snositi ekonomski ili finansijski rizik poslovanja, te
- imati mogućnost ostvarivanja profita;

Takmičarska pravila nastoje promovisati efikasnu konkurenciju. Ipak, u slobodnoj tržišnoj ekonomiji, potrebno je zadržati i određene sektore koji bi bili predmet državne intervencije ili državne kontrole, tako npr. zdravstvene usluge, ili pružanje osnovnih komunalnih usluga su još uvijek predmet državne kontrole. Također, u Evropskoj uniji poljoprivredna politika je kontrolisana i predmet je dodjele državnih poticaja što predstavlja i jedan vid antikonkurencijskih djelovanja (izvan kontrole pravila o tržišnoj konkurenciji).

Dakle, u ovom konkretnom slučaju KRKA i KRKA FARMA protiv Vlade KS, a radi donošenja Odluke o

listi lijekova iz 2016. godine, Konkurencijsko vijeće je zauzelo slijedeći stav:

- Vlada Kantona Sarajevo, donoseći Odluku o listi lijekova, nije djelovala kao privredni subjekt, već kao organ javne vlasti;
- Donošenje Odluke o listi lijekova ne predstavlja ekonomsku aktivnost;
- Odluka o listi lijekova ne predstavlja robu, niti uslugu;
- Na tržištu KS ne postoji ni jedan drugi subjekt koji bi se mogao baviti istom aktivnošću, odnosno ne postoje potencijalni konkurenti koji bi mogli donositi Liste lijekova KS;
- Vlada Kantona Sarajevo donošenjem Pozitivne liste lijekova ne ostvaruje prihode ili rashode, i u tom pogledu ne snosi rizik poslovanja na tržištu.

Navedeni odgovori su razlozi za donošenja predmetne odluke od strane Konkurencijskog vijeća.

Međutim, ovakav stav je i u skladu sa praksom institucija EU, Evropske komisije i Evropskog suda pravde u postupcima, koji su se vodili protiv državnih organa u pojedinim zemljama članicama EU, u vezi sa primjenom konkurencijskog prava.

A posebno značajno je da je na ovaj način postupao i Sud BiH u činjenično i pravno sličnim slučajevima.

U tom smislu, ukazuje se naročito na slučajeve i odluke: *Wouters (C-309/99)*, *Poucet & Pistre (C-159/91 i 160/91)*, *FENIN (C-205/3)*, *Firma Ambulanz Glöckner v. Landkreis Südwestpfalz (C-475/99)*, *Albany International BV v. Stichting Bedrijfspensioenfonds Textielindustrie (C-67/96)* i *AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen, Bundesverband der hrunungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen e.V., Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft, See-Krankenkasse v Ichthyol-Gesellschaft Cordes (C-264/01)* *Mundipharma GmbH (C- 306/01)* *Gödecke Aktiengesellschaft (C-354/01)* *Intersan (C-355/01)*.

Također, ovakav stav je zauzeo i Sud BiH u slijedećim presudama: Presuda Suda BiH broj SI 3 U 024742 U 2 od 5.4.2018. godine, Presuda Suda BiH SI 3 U 024742 Uvp 2 od 10.10.2018. godine, Presuda Suda BiH SI 3 U 022396 16 U od 30.8.2018. godine, Presuda Suda BiH broj SI 3 U 021277 16 U od 10.11.2017. godine, Presuda Suda BiH broj SI 3 U 022692 16 U od 10.11.2017. godine.

Prema Presudi Suda BiH broj SI 3 U 024742 18 U 2 od 5.4.2018. godine, jasno je izraženo slijedeće stanovište: „*Kada se javna ustanova ili organi vlasti pojave na tržištu, da bi se moglo cijeliti da li njihovo postupanje može doći pod obim člana 4. Zakona o konkurenciji, nužno je, prvenstveno, ispitati radi li se o izvršavanju javne ovlasti, ili o postupanju koje može imati samo privredni subjekt.*“

Stoga, prema naprijed citiranom stavu, jasno je da donoseći predmetnu listu lijekova, Vlada KS, nije postupala kao privredni subjekt i učesnik na tržištu, nego je postupala u statusu državnog organa, u okviru svojih ustavom i zakonom utvrđenih nadležnosti, uključujući i izričito ovlaštenje i obavezu utvrđenu u članu 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju FBiH i članu 8. Zakona o lijekovima objavljenog u „Sl. novinama FBiH“ broj: 109/12. Osporenom odlukom Vlade KS utvrđuje se obim prava osiguranih lica na korištenje lijekova, koji se osiguravaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo. Pri tom je bitno da se sredstva socijalnog osiguranja formiraju na načelu pune solidarnosti u zdravstvenoj zaštiti i da se pozitivna lista lijekova utvrđuje na osnovu medicinske struke i nauke. Odredbama člana 9. Zakona o lijekovima utvrđen je izričit osnov da vlade kantona mogu ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova na pozitivnoj listi kantona.

Prema tome, činjenica je da niti jedan drugi subjekt ne može donijeti pozitivnu listu lijekova, nego je to u isključivoj nadležnosti Vlade, kao organa izvršne vlasti u kantonu.

S tim u vezi, u praksi Evropskog suda pravde zauzet je jasan stav da se: „*pravila o konkurenciji ne primjenjuju na aktivnosti koje su povezane sa vršenjem javne funkcije*“ (slučaj *Wouters*, C-3 09/99 paragraf 57.).

Odluku o listi lijekova, na osnovu nadležnosti utvrđene u Zakonu, donosi Vlada KS, kao segment izvršne vlasti. Imajući u vidu način uspostavljanja vlade, njenu prirodu, ciljeve i osnov nastanka, nedvosmisleno je da se radi o organu državne vlasti koji donošenjem predmetne odluke - odnosno liste lijekova, vrši vlast koja mu je povjerena. U tom smislu, Vlada je, dakle, oblik organizovanja i djelovanja javne vlasti i nije privredno društvo, pa je predmetna odluka o listi lijekova, opći akt, odnosno propis koji je donio organ vlasti, u okviru svojih ovlaštenja i na osnovu zakona. Takva odluka, predstavlja opći akt javne vlasti, ona je dio nacionalnog zakonodavstva i nije produkt dogovora između dva ili više subjekata, upravo iz razloga, jer je donesena autoritetom javne vlasti. Prema tome, donošenje odluke o pozitivnoj listi lijekova očigledno ne predstavlja ekonomsku aktivnost.

Ovakvo stanovište izričito je potvrđeno presudama Suda BiH broj: SI 3 U 021277 16 U od 10.11.2017. godine i broj: SI 3 U 022692 16 U od 10.11.2017. godine, a navedena presuda se, također, poziva na pravna stanovišta Evropskog suda izražena u presudi T-513/93 od 30.3.2000. godine.

Imajući u vidu važeće propise, nema nikakve sumnje da ne postoje drugi subjekti koji bi, djelujući na tržištu, mogli - umjesto Vlade KS obavljati istu aktivnost, odnosno donijeti Odluku o listi lijekova. Naime, odredbama člana 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju FBiH i člana 8. Zakona o lijekovima, utvrđene su nadležnosti vlade kantona u pogledu donošenja liste lijekova, koji se izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja. Niti jedan drugi subjekt nema nadležnost za donošenje takve liste, i ne može se zakonito baviti istom aktivnošću, što znači da ne može biti ni potencijalni konkurent u postupku donošenja pozitivne liste lijekova. Naprijed navedene činjenice, ukazuju na osnovanost primjene stanovišta relevantnih evropskih institucija koje glasi: „*Ukoliko ne postoji mogućnost da privatna firma vrši istu aktivnost, tada nema svrhe primjenjivati pravila konkurencije.*“. [Slučajevi AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebsbankenkassen, Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenbankenkassen e.V, Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft, See-Krankenkasse v Ichthyol-Gesellschaft Cordes (C-264/01) Mundipharma GmbH (C-306/01) Gödecke Aktiengesellschaft (C-354/01) Intersan (C-355/01)].

Također, vezano za pitanje rizika poslovanja, niti jedna relevantna činjenica ili okolnost ne daje osnova za zaključak da Vlada KS donošenjem pozitivne liste lijekova ostvaruje prihode ili rashode, odnosno profit ili gubitak i da u tom smislu snosi rizik poslovanja na tržištu.

Donoseći pozitivnu listu lijekova, u skladu sa ovlaštenjem koje, kao državni organ ima na osnovu odgovarajućih zakona, Vlada KS ne ostvaruje bilo kakve prihode po tom osnovu. Vlada KS, također, po istom osnovu nema ni rashoda. Dakle, donošenjem pozitivne liste lijekova, Vlada KS ne ostvaruje, niti može ostvariti bilo profit bilo gubitak, i s tim u vezi ne snosi rizik poslovanja na tržištu. Takav položaj Vlade KS isključuje primjenu pravila konkurencijskog prava, u vezi sa donošenjem pozitivne liste lijekova.

Takav stav je zauzeo i Evropski sud pravde u predmetima Firma Ambulanz Glöckner v. Landbeis Südwestpfalz (C-475/99), Odluka Albany International BV v. Stichting Bedrijfspensioenfonds Textielindustrie (C-67/96)].

U vezi sa činjenicom kako Vlada KS nije prethodno dostavila Konkurencijskom vijeću na mišljenje prijedlog odluke o listi lijekova koji se izdaju na teret sredstava ZZO Sarajevo, Konkurencijsko vijeće je utvrdilo kako u skladu sa članom 25. stav (2) Zakona propisuje obavezu predlagača da nacrti i prijedloge zakona i drugih propisa koji imaju uticaja na konkurenciju dostavljaju Konkurencijskom vijeću na mišljenje o njihovoj saglasnosti sa Zakonom o konkurenciji, pa je utvrđeno kako Vlada KS nije dostavljala Odluku o listi lijekova Konkurencijskom vijeću na mišljenje prije njenog donošenja u formi nacrti ili prijedloga, međutim, niti jedna stranka u postupku nije smatrala da bi to mogla biti sporna činjenica, te da bi propust Vlade KS mogao dovesti do drugačije odluke u ovom postupku.

Konkurencijsko vijeće smatra da ukoliko bi isto kao organ nadležan za zaštitu tržišne konkurencije u Bosni i Hercegovini, bilo zaduženo za proširivanje, sužavanje, mijenjanje ili pak ukidanje liste lijekova donesene od strane kantonalnih Vlada, takvo postupanje dovelo do pravne nesigurnosti.

U ovom postupku Konkurencijsko vijeće nije ocjenjivalo valjanost provedene procedure za izbor lijekova na listu, obzirom da ista nije u nadležnosti Konkurencijskog vijeća.

Također, prema podacima kojim raspolaže, Konkurencijsko vijeće smatra kako većina lijekova zastupljenih na listi iz 2016. godine su lijekovi stranih proizvođača i to u procentualnom udjelu od 78%, a dok su domaći proizvođači zastupljeni na listi u iznosu od 22%, te da po tom osnovu je utvrdilo da nema diskriminacije obzirom na porijeklo proizvoda.

Nadalje, s obzirom da je predmet ovog postupka Odluka o listi lijekova 2016. godine, te u tom smislu Konkurencijsko vijeće smatra kako sadržaj Liste iz 2015. godine nije relevantan za ovaj postupak, odnosno, nisu osnovani navodi Podnosioca zahtjeva da je Vlada Kantona Sarajevo određeni broj lijekova Podnosioca zahtjeva skidala sa Liste u 2016. godini, jer je Vlada KS donijela Listu lijekova za 2016. godinu radi usklađivanja sa zakonom i nije skidala bilo koje lijekove sa ranije liste, tj. Liste lijekova iz 2015. godine.

Kod utvrđivanja nove liste lijekova, lijekovi se uvrštavaju na listu na način i pod uslovima koji su određeni propisima i u skladu sa stavovima struke i nauke, te potrebama zdravlja stanovništva.

Konkurencijsko vijeće je također utvrdilo i da od ukupnog broja aplikacija na Listu lijekova 2016. od strane KRKE, za određeni broj lijekova za koje je podnesena aplikacija, nije uopće sadržan na kantonalnoj listi lijekova, a za određeni broj nije podnesena potpuna aplikacija. Slijedom navedenog, Konkurencijsko vijeće smatra kako je Vlada KS prilikom utvrđivanja Liste lijekova u 2016. godini, postupala u skladu sa svojim ovlaštenjima koje proizilaze iz člana 9. Zakona o lijekovima FBiH.

Dakle, na osnovu svega navedenog, Konkurencijsko vijeće je utvrdilo kako nisu tačni navodi Podnosioca zahtjeva da je bio diskriminovan na tržištu, te da mu je onemogućen pristup tržištu, već upravo suprotno Vlada KS je istog uvrstila na Listu lijekova KS 2016. i to na A listu lijekova uvrstila je 4 lijeka, i 1 lijek na B listu, odnosno ukupno 5 lijekova proizvođača KRKA.

Slijedom navedenog utvrđeno je kako Vlada KS nije zaključila zabranjeni sporazum iz člana 4. stav (1) Zakona kojim je propisano da su zabranjeni sporazumi, ugovori, pojedine odredbe sporazuma ili ugovora, zajednička djelovanja i prećutni dogovori privrednih subjekata, kao i odluke i drugi akti privrednih subjekata, koji navedenim aktivnostima/aktima direktno ili indirektno učestvuju ili utiču na tržište, a koji za cilj i posljedicu imaju sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje konkurencije na tržištu, te člana 4. stav (1) tačka b) kojim je propisano da su zabranjeni sporazumi, koji se isključivo odnose na „ograničavanje i kontrolu proizvodnje, tržišta, tehničkog razvoja ili ulaganja“, donošenjem Odluke o listi lijekova KS.

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

9. Privremena mjera

Dana 10.4.2019. godine, Podnosilac zahtjeva je dostavio svoje očitovanje, zaprimljeno pod brojem: 01-26-3-027-65-II/16, u kojem je odustao od zahtjeva za privremenom mjerom, pa o istom nije odlučivano.

10. Troškovi postupka

Na usmenoj raspravi održanoj dana 22. februara 2017. godine, punomoćnik Emir Kapidžić, advokat je priložio uz Zapisnik i troškovnik.

Također, u svom podnesku broj: 01-26-3-027-65-II/16 od 10.4.2019. godine punomoćnik KRKA i KRKA FARMA, Emir Kapidžić je dostavio troškovnik za isti podnesak u iznosu od 1.081,08 KM.

Dana 9. marta 2017. godine, podneskom br: 01-26-3-027-47-II/16 punomoćnik Džemil Sabrihafizović, advokat, je dostavio troškovnik.

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

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

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

Na osnovu gore navedenog, punomoćnik Vlade KS je tražio troškove postupka u ukupnom iznosu od 2.948,40 KM sa uključenim iznosom PDV-a, i to za Odgovor na Zahtjev za pokretanje postupka 840,00 KM, prisustvo na usmenoj raspravi 840,00 KM, podnesak od 9.3.2017. godine sa izjašnjenjem 840 KM i uvećano za iznos PDV-a od 428,40 KM.

Konkurencijsko vijeće je Vladi KS priznalo samo troškove zastupanja koji su bili neophodni i opravdani u ovom postupku, pa je u skladu sa tarifnim brojem 18. i 33. Tarife, utvrdilo i priznalo slijedeće troškove za rad advokata punomoćnika Vlade KS: za pristup na usmenu raspravu dana 22.2.2017. godine u iznosu od 360,00 KM i podnesak od 9.3.2017. godine u iznosu od 240 KM što ukupno sa uračunatim PDV-om iznosi 702 KM.

Kako je isti uspio u postupku, u skladu sa članom 105. stav (3) ZUP-a, isti su mu i odobreni, obzirom da su bili nužni i opravdani, te su isti naplaćeni u prethodnom postupku, pa se stoga o troškovima postupka punomoćnika Vlade KS nije odlučivalo.

Po pitanju troškova postupka, punomoćnika KRKA i KRKA FARMA, Konkurencijsko vijeće je odlučivalo o visini troškova koji su nastali nakon donošenja Presude Suda BiH, te je odlučilo da isti zahtjev odbije, budući da je navedeni postupak privredni subjekt KRKA izazvao svojim postupanjem i djelovanjem i da nije uspio u postupku, nema pravo na nadoknadu troškova postupka, u smislu Zakona o upravnom postupku.

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

11. Administrativna taksa

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

12. Pouka o pravnom lijeku

Protiv ovoga Rješenja nije dozvoljena žalba.

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

Predsjednica

Adisa Begić

Dostaviti:

- Podnosiocu zahtjeva,
- Protivna strana, i
- u spis