

**BOSNA I HERCEGOVINA**  
*Konkurencijsko vijeće*



**БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА**  
*Конкуренијски савјет*

## **Rješenje**

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

**Sarajevo,  
svibanj, 2019. godine**



**Broj: 01-26-3-027-70-II/16**  
**Sarajevo, 23. 5. 2019. godine**

Konkurencijsko vijeće Bosne i Hercegovine, na temelju članka 25. stavak (1) točka e), članka 42. stavak (1), a u svezi s člankom 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji («Službeni glasnik BiH», br. 48/05, 76/07 i 80/09), članka 105. Zakona o upravnom postupku („Službeni glasnik BiH“, br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 i 41/13), u postupku pokrenutom po Zahtjevu za pokretanje postupka od strane gospodarskih 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 odvjetniku 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 odvjetniku Džemilu Sabrihafizoviću, Koste Hermana 11., 71 000 Sarajevo radi utvrđivanja postojanja zabranjenih konkurencijskih djelovanja u smislu članka 4. stavak (1) točke b) Zakona o konkurenciji, zaprimljenog pod brojem: 01-26-3-027-II/16, dana 25. srpnja 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. svibnja 2019. godine, je donijelo

### **R J E Š E N J E**

1. Odbija se Zahtjev gospodarskih 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 članka 4. stavak (1) točke b) Zakona o konkurenciji, kao neutemeljen.
2. Odbija se zahtjev gospodarskih 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 naknadom troškova postupka, kao neutemeljen.
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 daljnjem tekstu: Presuda), kojom se Tužba tužitelja 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. svibnja 2017. godine (u daljnjem tekstu: Rješenje), poništava i predmet vraća tuženom

Konkurencijskom vijeću na ponovno rješavanje, te je naloženo tuženju da naknadi troškove postupka u iznosu od 380,00 KM u roku od 15 dana od dana dostavljanja Presude.

Konkurencijsko vijeće je dana 25. srpnja 2016. godine zaprimilo Zahtjev za pokretanje postupka broj: 01-26-3-027-II/16, te dopunu od dana 28. srpnja 2016. godine zaprimljenu pod brojem: 01-26-3-027-1-II/16, podnesen od strane gospodarskih subjekata Krka Farma d.o.o. Sarajevo, Džemala Bijedića 125-A, 71 000 Sarajevo (u daljnjem tekstu: KRKA FARMA ili Podnositelj zahtjeva) i Krka, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, 8 000 Novo Mesto, Republika Slovenija (u daljnjem tekstu: KRKA ili Podnositelj zahtjeva), zastupani po punomoćniku odvjetniku Emiru Kapidžiću, Maršala Tita 60., 71 000 Sarajevo protiv Vlade Kantona Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1., 71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina (u daljnjem tekstu: Vlada Kantona Sarajevo ili Vlada KS) radi utvrđivanja usuglašenosti Odluke o pozitivnoj bolničkoj i magistralnoj listi lijekova Kantona Sarajevo broj: 02-05-22664/16 od 1. lipnja 2016. godine („Službene novine Kantona Sarajevo broj: 27/2016) (u daljnjem 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 daljnjem tekstu: Zakon), a radi ocjene postojanja zabranjenog sporazuma iz članka 4. stavak (1) točka b) Zakona .

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

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

Podnositelj zahtjeva je dana 26. kolovoza 2016. godine podneskom broj: 01-26-3-027-3-II/16, dana 31. kolovoza 2016. godine podneskom broj: 01-26-3-027-4-II/16 dopunio Zahtjev, kao i dana 5. rujna 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 članka 28. stavak (1) Zakona, Potvrdom o prijemu kompletnog i urednog zahtjeva broj: 01-26-3-027-6-II/16 od 14. rujna 2016. godine.

## **1. Stranke u postupku**

Stranke u postupku su gospodarski 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. Gospodarski subjekt KRKA FARMA**

Gospodarski subjekt „Krka Farma“ društvo sa ograničenom odgovornošću za posredovanje, pružanje usluga i zastupanje stranih tvrtki Sarajevo, Džemala Bijedića 125-A, 71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina, je registriran 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. Osoba ovlaštena za zastupanje je Azra Tahirović mr. ph. Temeljna djelatnost je registracija i stavljanje u promet lijekova i medicinskih sredstava proizvođača KRKA d.d.

### **1.2. Gospodarski subjekt KRKA**

Gospodarski 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. Temeljni kapital je podijeljen na 32.793.448 dionica, a osoba ovlaštena na zastupanje je Jože Colarič. Temeljna djelatnost je proizvodnja lijekova.

### **1.3. Vlada Kantona Sarajevo**

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

### **2. Pravni okvir predmetnog postupka**

Konkurencijsko vijeće je u tijeku postupka primijenilo odredbe Zakona, Odluke o utvrđivanju mjerodavnog tržišta («Službeni glasnik BiH», br. 18/06 i 34/10), i odredbe Zakona o upravnom postupku («Službeni glasnik BiH», br. 29/02, 12/04, 88/07 i 93/09), u smislu članka 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, obvezama Ministarstva zdravstva, Zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometenika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine FBiH“ br. 45/13), Odluka o listi lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine čiji sastavni dio je Lista esencijalnih lijekova obveznog 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 obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine FBiH“ br. 94/15).

Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju između europskih 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 Europske unije, te članka 43. stavak (1) Zakona, koje omogućuje Konkurencijskom vijeću u svrhu ocjene danog slučaja, da se može koristiti sudskom praksom Europskog suda pravde i odlukama Europske komisije.

### **3. Postupak po Zahtjevu za pokretanje postupka**

U svom Zahtjevu, Podnositelji 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. lipnja 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 članka 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji;
- KRKA FARMA je nositelj odobrenja za stavljanje u promet na tržište Bosne i Hercegovine, ukupno 477 lijekova proizvođača KRKA. Interesi Podnositelja zahtjeva su drastično narušeni Pobjanom odlukom, čak do tog stupnja da može dovesti upitnost ekonomske opravdanosti daljnje egzistencije na tržištu Kantona Sarajevo.
- Zakonom o lijekovima Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine FBiH“ br. 15/01 i 29/05) (u daljnjem tekstu: Zakon o lijekovima FBiH), odredbom članka 5. stavak (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, obveze Ministarstva zdravstva, Zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometa 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, obvezama Ministarstva zdravstva, Zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometa lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine FBiH“ br. 45/13) (dalje u tekstu: Pravilnik o bližim kriterijima), propisani su uvjeti za stavljanje i skidanje lijekova na Federalnu listu Esencijalnih lijekova.

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

- Odlukom o listi lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine čiji je sastavni dio Lista esencijalnih lijekova obveznog 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 obveznog 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 (daljnje 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 nositelj odobrenja KRKA FARMA.

- Vlade Kantona, na temelju Zakona o lijekovima FBiH, te na temelju Pravilnika o bližim kriterijima imaju pravo donositi „listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja Kantona“, i u tu listu obvezno 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. listopada 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 (daljnje 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-kemijskim 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. prosinca 2015. godine za prijave na Listu.

KRKA FARMA je kao nositelj 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 uvjete 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 osobama na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja Tuzlanskog kantona.

- Vlada Kantona Sarajevo je donijela Pobjanu Odluku („Službeni glasnik KS“ br. 27/2016) od 1. lipnja 2016. godine, čiji je sastavni dio Lista lijekova za 2016. godinu koji se izdaju i osiguravaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja KS (daljnje 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 nositelj 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.
- Daljnje u svom zahtjevu Podnositelj 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 ATC i INN klasifikaciji sa 23,28 % na 2,49%.
- Prema udjelu pacijenata u potrošnji lijekova KRKA ograničavanje konkurencije je još drastičnije: Na teritoriju 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 proizlazi iz činjenice da tu terapiju koriste pacijenti koji boluju od kroničnih oboljenja, te da se sa KRKINIM lijekovima za regulaciju krvnog tlaka 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 kontinuirano 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 proizlazi 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.
- Podnositelj zahtjeva KRKA FARMA je na usvojenu Listu lijekova KS 2016. odmah reagirao 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.
- Daljnje u svom zahtjevu Podnositelj navodi kako nije postojao niti jedan od zakonski propisanih uvjeta iz članka XII Pobjane Odluke za skidanje sa liste lijekova Podnositelja zahtjeva. KRKA ima važeće dozvole za stavljanje u promet, proizvodnja tih lijekova nije prestala, opskrbljivala je tržište lijekovima kontinuirano 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 bile

sukladne sa Federalnom listom, niti je postojao bilo koji razlog za skidanje lijekova sa Liste propisan Zakonom.

- Vlada Kantona Sarajevo je Pobijanom 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 uvjete za uvrštavanje na istu, kako u pogledu ispunjavanja uvjeta za prometovanje lijekovima u BiH, tako i u pogledu prihvaćanja 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 temelju kojih je Vlada Kantona Sarajevo donijela Pobijanu Odluku ne daju pravo na ograničavanje ili čak onemogućavanje međunarodne konkurencije na tržištu. Sa stajališta prava konkurencije kao i prava međunarodne trgovine, traži se samo mogućnost da se uđe u tržišnu utakmicu, a dostup do tržišta je onemogućen administrativnim mjerama. Diskriminacija proizvođača na temelju njihovog podrijetla nije sukladna sa načelima međunarodne trgovine. Točno je da BiH nije još član Svjetske trgovinske organizacije (WTO) ali sada ima status promatrača, a zatvaranje tržišta prema konkurentskim poduzećima stranih država u okviru WTO nije prihvatljivo. Vlada KS ovakvim arbitrarnim 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 nositelji patenta za proizvodnju nekog lijeka i oni proizvođači čija paralela ne postoji kod proizvođača u BiH. Pored toga, Vlada KS Pobijanom 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.
- Podnositelj dalje navodi kako mjerodavno tržište predstavlja tržište uvrštavanja lijekova na Pozitivnu listu lijekova koji se propisuju i izdaju osiguranim osobama na tereta Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo na području Kantona Sarajevo.
- Podnositelji zahtjeva navode i kako pripadaju redu najjačih regionalnih kompanija iz ove oblasti, te da su dugi niz godina na tržištu lijekova u BiH sa neupitnom kvalitetom proizvoda. Velikom broju korisnika zdravstvenog osiguranja koji su do donošenja Pobijane Odluke koristili lijekove koji su sada „skinuti“ sa liste, uskraćeno je pravo pacijentima korištenja lijekova na koje su navikli i koje im je liječnik propisivao. Posebno se ističe da mnogi od ovih lijekova se primjenjuju u terapiji kroničnih 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 temelju izloženog Podnositelj zahtjeva traži od Konkurencijskog vijeća da donese Rješenje u kojem će utvrditi postojanje zabranjenog sporazuma u smislu članka 4. Zakona o konkurenciji, odrediti ništavost Pobijane Odluke, te omogućiti Podnositelju 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 Podnositelj je priložio dokaze za koje smatra da potkrjepljuju svoje navode.

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

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

Podnositelj zahtjeva je dana 26. kolovoza 2016. godine podneskom broj: 01-26-3-027-3-II/16, dana 31. kolovoza 2016. godine podneskom broj: 01-26-3-027-4-II/16 dopunio Zahtjev, kao i dana 5. rujna 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 članka 28. stavak (1) Zakona, aktom broj: 01-26-3-027-6-II/16 od 14. rujna 2016. godine.

U dopuni zaprimljenoj dana 26. kolovoza 2016. godine pod brojem: 01-26-3-027-3-II/16 u kojoj je Podnositelj zahtjeva dopunio zahtjev, u bitnom se navodi kako u odgovoru Ministarstva zdravstva KS br. 10-37-3885-9/16 od 13. srpnja 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 usuglašenosti sa Zakonom o konkurenciji. Zahtjev se odnosi na 73 Krkina lijeka koja su izbačena sa Liste KS 2016. za koje je predana potpuna dokumentacija, te prihvaćena cijena sa Federalne liste lijekova, i koji su se lijekovi do sada nalazili na Listama lijekova KS 2013, 2014, 2015. godine. U prethodnim godinama proizvođač KRKA, a nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijekova je KRKA FARMA su bili korektno, sukladno Pravilniku, te priloženom dokumentacijom uvrštavani u Listu lijekova KS. Također, se navodi kako u prethodnim godinama lijekovi čiji je proizvođač KRKA, a nositelj odobrenja KRKA FARMA su bili uvrštavani na Liste lijekova svih Županija u Federaciji BiH, te da su sve Županije uvrstile Krkine lijekove za koje su podnesene aplikacije.

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

Isti podatci su objavljeni i od strane IMS Health baza lipanj 2016. te da je točna 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.

Financijski iskazano ukupan promet lijekova KRKA u čijem izdavanju participira Zavod zdravstvenog osiguranja KS u razdoblju od 1. siječnja 2015. do 31. prosinca 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 financijski gubitak.

Dana 5. rujna 2016. godine zaprimljena je dopuna Zahtjeva broj: 01-26-3-027-5-II/16 u kojoj je Podnositelj zahtjeva dopunio zahtjev u kojem u bitnom navodi te dopunjava prethodne navode iznesene u prethodnim podnescima. Tako je navedeno, da je u 2016. godini Podnositelj zahtjeva aplicirao na Poziv u Zeničko-dobojskom kantonu, radi uvrštavanja na Listu lijekova koji se izdaju na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja ZD kantona, a sukladno istom Pozivu dana 1. rujna 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 Županija u Federaciji BiH jedini Lista lijekova KS 2016. nije donesena sukladno 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 Županijskim listama što potvrđuje činjenicu kako Krkini lijekovi ispunjavaju sve propisane uvjete.

Na temelju gore navedenog, Konkurencijsko vijeće je ocijenilo da povrede Zakona, na koje Podnositelj zahtjeva ukazuje, nije moguće utvrditi bez provedbe postupka, te je sukladno članku 32. stavak (2) Zakona, na 132. sjednici održanoj dana 14. rujna 2016. godine, donijelo Zaključak o pokretanju postupka, broj: 01-26-3-027-8-II/16 (u daljnjem tekstu: Zaključak), radi utvrđivanja postojanja zabranjenih konkurencijskih djelovanja u smislu članka 4. stavak (1) točke b) Zakona.

Konkurencijsko vijeće, sukladno članku 33. stavak (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. rujna 2016. godine.

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

Dana 29. rujna 2016. godine, zaprimljen je Zahtjev za prolongiranje 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. rujna 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 članka 33. stavak (3) Zakona, podneskom broj: 01-26-3-027-16-II/16 dana 28. listopada 2016. godine, u kojem osporava Zahtjev, te smatra da isti treba odbiti kao neutemeljen, te u svezi sa pojedinačnim navodima Podnositelja zahtjeva, u bitnom navodi sljedeće:

- Odredbama članka 5. stavak (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, obveze ministarstava zdravstva i zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih na listu, kao i korištenje lijekova utvrđuje propisima Federalnog ministra. Odredbom članka 8. istog Zakona o lijekovima FBiH, dana je ovlast Vladama Županija da donose „Listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja županija.“ U listu koju utvrđuje Vlada Županije, obvezno ulaze lijekovi koji su uvršteni u „federalnu listu“. Također, odredbama članka 9. Zakona o lijekovima FBiH, utvrđeno je da na pozitivnoj listi lijekova županija, kao i listi lijekova u bolničkoj i zdravstvenoj zaštiti na području županije može biti ograničen broj zaštićenih naziva lijekova. Radi provedbe Zakona o lijekovima FBiH, Federalno ministarstvo zdravstva je donijelo Pravilnik o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja sa lista, obvezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih u liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine FBiH“ br. 45/13).
- Iz svega naprijed navedenog, nedvojbeno proizlazi 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 znanstvenim i stručnim standardima i zdravstvenim potrebama stanovništva.

- Prema odredbama Zakona o konkurenciji, nadležnost Konkurencijskog vijeća BiH je zaštita i promidžba tržišne konkurencije u BiH, a s obzirom da se lista esencijalnih lijekova i cijene lijekova sa esencijalne liste ne utvrđuje na temelju djelovanja tržišnih zakonitosti, to Konkurencijsko vijeće BiH ne bi bilo nadležno za donošenje odluka kojima se definiira ili mijenja ili uopće utječe na formiranje pozitivne liste lijekova, čak i da nije posebnim zakonom u toj oblasti izričito uspostavljena nadležnost Agencije za lijekove. Lijekovi općenito, a naročito lijekovi sa pozitivne liste, nisu obična roba široke potrošnje. To nedvojbeno proizlazi iz naprijed navedenih odredaba Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima. Stoga se pravila zaštite i promidžbe 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 promidžbe 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 odredaba Zakona o konkurenciji, uključujući i odredbe članka 4. istog Zakona, od bitnog značaja su stajališta koja zauzima Europski sud pravde i Europska komisija u primjeni propisa koji se odnose na zaštitu konkurencije. Na takav zaključak upućuje i odredba članka 43. stavak (7) Zakona o konkurenciji, kojima je utvrđeno da će Konkurencijsko vijeće BiH u donošenju svojih odluka imati u vidu stajališta i prasku navedenih europskih institucija. S tim u Svezi, 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 članka 85(1) / koji odgovara članku 4(1) Zakona o konkurenciji / fokusiran na postojanje suglasnosti volja između najmanje dvije strane ...“, te da „... ukoliko odluka predstavlja unilateralno ponašanje gospodarskog subjekta, takva odluka ne podliježe primjeni članka 85(1).“ (paragrafi 66. i 69. odluke T-41/96). Prema stajalištu Suda izraženom u odluci po prizivu u istom slučaju „Unilateralne mjere gospodarskog subjekta su predmet restrikcija, samo ukoliko subjekt ima vladajući položaj na tržištu“ (paragraf 70. odluke C-2/01 i 3/01).  
Vlada Kantona Sarajevo, kao protivna strana, također, ukazuje da je u praksi Europskog suda pravde zauzet jasan stav da se: „pravila o konkurenciji ne primjenjuju na aktivnosti koje su povezane sa vršenjem javne funkcije“ (slučaj Wouters, C-309/99, paragraf 57.) Vlada Kantona Sarajevo je Odluku o listi lijekova KS donijela na temelju zakonskih ovlasti utvrđenih u odredbama članka 8. Zakona o lijekovima FBiH, u okviru utvrđene zdravstvene politike i sa jasnim ciljem zaštite javnog zdravlja, što znači da su odluke u svezi sa kojim je Konkurencijsko vijeće BiH vodilo predmetni postupak, donesene od strane ovlaštene osobe državne institucije u vršenju javne funkcije.
- Mjerodavno stajalište izraženo je i u odluci Europskog 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 sustava socijalne zaštite, vrše isključivo socijalnu funkciju. Ta aktivnost je bazirana na načelu nacionalne solidarnosti, i u potpunosti je neprofitna ... shodno tome, ta aktivnost je neekonomska i organizacije kojima je povjerena ta aktivnost nisu gospodarski subjekti u smislu članka 85./što odgovara čl. 4. Zakona/“. Ističe se da je odredbama čl. 82. i 83. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima na jasan način definirano 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 obveznog zdravstvenog osiguranja, pa je stoga –imajući u vidu praksu Europskog 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 financirano iz sredstava solidarnosti obveznog zdravstvenog osiguranja koja se formiraju na temelju načela uzajamnosti i solidarnosti.
- Naročito je mjerodavan stav Europskog suda pravde u slučaju FENIN (C-205/3), gdje je asocijacija poduzeća koja prodaju medicinska dobra i opremu (FENIN) podnijela pritužbu

Europskoj komisiji protiv 26 javnih tijela (uključujući i 3 ministarstva španjolske vlade), koja vode nacionalni zdravstveni sustav (SNS) u Španjolskoj. Komisija je pritužbu odbila, a Sud pravde EU potvrdio odluku Komisije, navodeći pri tom da „SNS upravljačka tijela ne djeluju kao poduzeća, kada sudjeluju u menadžmentu nacionalnih zdravstvenih usluga, te da njihov kapacitet kao kupca ne može biti razdvojen od uporabe medicinskih sredstava i opreme nakon njihove kupnje. Shodno tome, ta tijela ne djeluju kao gospodarski subjekti u smislu prava konkurencije Unije kada kupuju medicinska dobra i opremu, i članci 81 i 82. EC nisu primjenjivi na njih.“ (paragraf 5. Odluke C-205/3).

- Protivna strana ističe da striktnom primjenom odredaba članka 4. stavak (1) Zakona o konkurenciji, Konkurencijsko vijeće mora utvrditi je li donošenje Pobijane Liste lijekova KS 2016. imalo za cilj i za posljedicu sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišne konkurencije na mjerodavnom 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 definirano da je cilj liste esencijalnih lijekova omogućavanje minimuma zaštite zdravlja stanovništva odnosno utvrđivanja minimuma lijekova koji se izdaju na teret obveznog zdravstvenog osiguranja. S obzirom da su Zakonom utvrđeni ciljevi uspostavljanja liste esencijalnih lijekova odnosno pozitivne liste, to Vlada KS nije imala ni osnova, ni razloga, ni kompetencija za stajalište 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, selekcija 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 financiraju iz sredstava zdravstvenog osiguranja uskladiti sa finansijskim mogućnostima sustava zdravstvenog osiguranja,
  - Jasni i transparentni kriteriji, za pripremu svih vrsta listi lijekova koje se financiraju iz sredstava zdravstvenog osiguranja,
  - Sustavno reguliranje načina i postupak opskrbe 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,
  - Financiranje 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 kost-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 Podnositelj zahtjeva ne želi prihvatiti obvezu usklađivanja cijene. Iz ovog razloga je godinama evidentirana deficitarnost navedenog lijeka, a koji se zbog protuupalnog, analgetskog i protualergijskog učinka te smanjivanja djelovanja imunološkog sustava, preporučuje za liječenje reumatskih, sustavnih vezivnotkivnih, alergijskih i kožnih bolesti te bolesti oči, probavnih organa, dišnih 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 da 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 obveznog 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 utemeljena 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, opseg A liste lijekova, kao obvezne liste za sve županije sa područja Federacije BiH, je preopsežan, asortiman nije prilagođen esencijalnim lijekovima od vitalnog značaja koji treba da se financira 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 jedna lijek.
- Lijekovi od kojih nema profita nisu ni registrirani na području BiH. Turbekulostatici su također esencijalni lijekovi ali se ne osiguravaju stanovništvu Federacije BiH jer ih koristi relativno mali broj pacijenata.
- Članak 9. Zakona o lijekovima FBiH, i članak 11. Pravilnika o bližim kriterijima definira mogućnost ograničavanja proizvođača lijekova i obvezu 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 opskrbi stanovništva lijekovima.
- Mjerodavno je ukazati i da na razini 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 Odjeljku B-kvaliteta, sigurnost i učinkovitost lijekova i medicinskih sredstava u alineji (6) jasno definiše: „Podržati razvoj domaće proizvodnje prema europskim standardima i trendovima u smislu pripreme istih za konkurenciju na međunarodnom nivou u pogledu kvalitete.“, a u Odjeljku 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 nabava lijekova za stanovništvo Kantona Sarajevo javnim sredstvima koja su ograničena i nedostatna rezultirala izraženom potrebom ograničavanjem broja proizvođača na Listi lijekova iz sljedećih razloga:
  - Osiguravanje jednomjesečnih zaliha u ljekarnama dovodi sve ljekarne u tešku ekonomsku situaciju i upitan je opstanak svih ljekarni. Sredstva koja svaka ljekarna mora osigurati i rezervirati za osiguranje jednomjesečnih zaliha za svaki lijek znači imati na stanju u zalihi svih 13 proizvođača. U situaciji kada je Odlukom Konkurencijskog vijeća svaka ljekarna ugovorna, problem se usložnjava i cijeli sustav maloprodaje dovodi u kolaps.
  - Na području Kantona Sarajevo je registrirana 171 ljekarna i sve one trebaju imati zalihe za oko 1500 oblika, jačina i pakiranja lijekova koji su sadržani u Federalnoj listi A i B lijekova. Uslijed takvog zahtjeva koji se postavlja pred ugovornim ljekarnama, izraženi su i zahtjevi za povećanjem visine naknade za izdane lijekove. U cjelokupnoj situaciji, u kojoj su sredstva obveznog osiguranja ograničena, a Zavod zdravstvenog osiguranja KS posluje sa gubitkom, da sve više zdravstvenih ustanova iskazuje gubitak, da je opstanak svih ljekarni 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 polipragmatizije, te edukaciju stanovništva o pravilnoj upotrebi lijekova.
  - Analizom zdravstvenog stanja stanovništva i potrošnjom lijekova na području Kantona Sarajevo evidentno je da postoji nesklad u podacima, a što navodi na nepravilnu i

prekomjernu uporabu lijekova. Pacijentima je osigurana kvalitetna, sigurna i efikasna terapija jer se na Listi lijekova nalaze registrirani lijekovi koji posjeduju dozvolu za prometovanje lijeka izdanu od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, a što je osnovna i jedina obveza i namjena Listi lijekova.

- Opreza radi, Protivna strana ističe da Podnositelj zahtjeva nije opredijelio mjerodavno tržište, ali iz konteksta njegovog zahtjeva proizlazi da kao mjerodavno tržište smatra područje Kantona Sarajevo – „tržište uvrštavanja lijekova“ vjerojatno misleći na Listu lijekova KS 2016, što je nonsens, jer u stvarnosti se radi o neznatnom dijelu tržišta lijekova u BiH. Međutim, prema definiciji mjerodavno tržište lijekova obuhvaća sve lijekove koje pacijenti i zavodi kao potrošači i/ili korisnici smatraju međusobno zamjenjivim, pod prihvatljivim uvjetima, imajući u vidu njihov sastav, kvalitetu koja se dokazuje registracijom, indikacijsko područje tj. namjenu, način uporabe ili doziranju, uvjetima prodaje (koja ovisi od dobre volje proizvođača) tj. kontinuiranu opskrbu sa lijekom i cijene lijeka.
- Netočni su navodi Podnositelja zahtjeva da je Vlada Kantona Sarajevo određen 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, neredovito opskrbljivanje lijekom). Međutim, kod utvrđivanja nove liste, lijekovi se uvrštavaju na listu na način i pod uvjetima koji su utvrđeni propisima i sukladni sa stajalištima i standardima struke i znanosti, te potrebama zaštite zdravlja stanovništva.
- Teza Podnositelja 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 točna iz razloga što osiguranici ostvaruju prava na korištenje generičkih lijekova drugih proizvođača koji su zastupljeni na pozitivnoj listi. Sukladno 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 uvjete 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 definirani federalnom listom.
- Dozvola za stavljanje lijeka u promet je isprava kojom ovlašteno tijelo utvrđuje kvalitetu, djelotvornost i sigurnost gotovog lijeka, tj. potvrđuje da su zahtjevi za stavljanje lijeka u promet ispunjeni i da lijek može biti u prometu.
- Kvaliteta lijeka je skup karakteristika lijeka koji omogućava zadovoljenje deklariranih ili očekivanih farmaceutsko-kemijsko-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 sukladno zahtjevima dozvole za stavljanje u promet.
- Dakle, kvaliteta svih registriranih 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 iznimnom kvalitetu Krkinih lijekova i ugrožavanju zdravlja pacijenata ukoliko ne koriste lijek na koji su navikli su apsolutno netočni i neutemeljeni. Štoviše, prisutnost određenog broja generika na tržištu je osigurano već kroz esencijalnu listu lijekova dok se pozitivnom listom županija utvrđuje samo koji proizvođači će sukladno sa Zakonom imati pravo da se njihova nabava financira iz javnih sredstava. Neovisno o toj mogućnosti lijek Podnositelja zahtjeva koji nije uvršten na listu pacijenti mogu nabavljati po redovitim cijenama budući da su isti lijekovi i dalje nazočni na našem tržištu.
- U svezi s navodima Podnositelja 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 Podnositelja apsolutno nema činjeničnog i pravnog utemeljenja te je izrada Liste lijekova KS 2016. izvršena isključivo na temelju brige o pacijentima, osiguranju djelotvorne terapije u korist pacijenata, a nikako u svrhu zarade farmaceutskih kompanija.

- U kontekstu navoda podnositelja 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 milijuna KM, dok su strani proizvođači zastupljeni sa procentualnim dijelom od cca 78%, a što samo po sebi dovoljno govori o neutemeljenosti navoda Podnositelja zahtjeva da je donesenom listom lijekova izvršena diskriminacija po temelju podrijetla i favorizacija domaćih proizvođača lijekova. Naprijed navedeni statistički pokazatelji upućuju na zaključak da niti jedan strani proizvođač lijekova nije izložen diskriminaciji po temelju podrijetla.
- Cijenimo da je neprimjereno povezivati domaću proizvodnju lijekova uz pridjev privatni interes, a inozemne proizvođače povezivati sa interesom pacijenata i njihovog zdravlja. Ovo posebno imajući u vidu naprijed navedene obrazložene okolnosti u svezi s lijekovima čiji je jedini proizvođač Podnositelj zahtjeva, a pri tome imajući u vidu da svaka farmaceutska kuća kao gospodarski subjekt (bez obzira je li domaći ili strani) po definiciji ima za cilj stjecanje 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 osiguravanje kvalitetne, sigurne i efikasne terapije, kao i širi društveni interes.
- Apsolutno pravno su irelevantni navodi Podnositelja da Krkini lijekovi zadovoljavaju uvjete utvrđene Pravilnikom jer su sadržani i u listama Zeničko-dobojskog Kantona i Tuzlanskog Kantona. Pri tome, navodi Podnositelja zahtjeva potvrđuju da se kao mjerodavno tržište može promatrati jedino cijeli teritorij BiH, a ne samo teritorija Kantona Sarajevo.
- Netočni su i navodi Podnositelja 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 registrirana za prometovanje na području BiH od strane Krke. Međutim, nadležnost za prikupljanje dokumentacije je na razini županija, a na temelju koje se formira županijska pozitivna lista koja sadržava zaštićeni naziv lijeka i proizvođača.
- U cjelokupnom zahtjevu Podnositelja evidentno je da su pogrešno prikazani brojevi lijekova u različitim oblicima, jačinama i pakiranjima 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 Podnositelja.
- 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 pakiranja. Ukupno 18 aplikacija dostavljenih ovom ministarstvu za 15 lijekova u 18 oblika jačina i pakiranja nije dostavljena potrebna odnosno potpuna dokumentacija ili nije prihvaćena utvrđena obvezujuća cijena. Dakle, za dio lijekova koji su esencijalni i na koje je stanovništvo naviklo u dosadašnjem liječenju se po odlukama ovog nositelja 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 zlouporabljuje monopolistički položaj se ne rukovodi 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 financirati 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, netočni 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 pakiranja, a na B listi 2 lijeka u 3 oblika i jačine, a jedan lijek je osiguran stanovništvu Županije Sarajevo kroz refundaciju jer Krka nije prihvatila obvezujuću cijenu. Ukupno 9 aplikacija je prihvaćeno i uvršteno na Listu lijekova Kantona Sarajevo.
- Podnositelj zahtjeva svoj zahtjev temelji na nevažećem propisu - Zakonu o lijekovima FBiH („Službene novine FBiH“ br. 51/01 i 29/05) koji je stavljen izvan snage člankom 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 prosincu 2012. godine Parlament FBiH je donio Zakon o lijekovima FBiH, koji je stupio na snagu osmog dana od dana objavljivanja odnosno 27. prosinca 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 članku 9. predviđena mogućnost da županije na pozitivnim listama ograniče broj zaštićenih naziva na listama sukladno određenim kriterijima. Na ovaj način Podnositelj 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 točke 7. Zahtjeva, u kojem se ističe da je Konkurencijsko vijeće o sličnim pitanjima već odlučivalo. Takva tvrdnja je netočna, 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 članku 9. utvrđeno pravo županijskih vlada kao donositelja 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 obvezno uvrštavaju na listu ukoliko ispunjavaju navedene uvjete iz članka 9. stavak (1) prema redoslijedu koji je dobiven primjenom kriterija iz članka 9. stavak (2), sukladno sa člankom 9. stavak (3) Zakona. Imajući u vidu navedeno u ovoj točki, očigledno proizlazi da je Zahtjev podnosioca neutemeljen.
- Pored svih naprijed izloženih razloga, Vlada KS, kao protivnik u postupku, smatra da odlučujući značaj ima činjenica da je Bosna i Hercegovina zaključila sa Europskom unijom Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju, koji je ratificiran i stupio na snagu. Navedeni Sporazum, sadrži posebni dio, Glava VI Usklađivanje zakona, provedba zakona i pravila tržišnog natjecanja, u okviru kojeg su odredbama čl. 71. definirana temeljna načela zaštite tržišne konkurencije. U ovim načelima, nije predviđeno da kontroli tržišne konkurencije podliježu državne institucije i tijela lokalne samouprave, osim u slučaju kada izravno sudjeluju na tržištu (kao kupci, odnosno prodavatelji). To je sukladno sa europskom regulativom, koja se odnosi na zaštitu tržišnog natjecanja, a koja je takve prirode da ocjenu propisa, odnosno podzakonskih akata i odluka,

državnih institucija ili tijela lokalne samouprave ne stavlja u nadležnost tijela formiranih u svrhu zaštite tržišnog natjecanja, niti u takvim slučajevima daje ovlasti tim tijelima da stavljaju izvan snage propise državnih institucija i tijela lokalne samouprave, i da državnim institucijama i tijelima lokalne samouprave izriču sankcije. Upravo na takvoj regulativi se temelje i odluke, odnosno stajališta, Europskog suda pravde i Europske komisije. Do sada je, odredbama članka 43. stavak (7) Zakona o konkurenciji, bilo predviđeno da će Konkurencijsko vijeće BiH u donošenju svojih odluka imati u vidu stajališta i praksu navedenih europskih institucija. Međutim, stupanjem na snagu Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju, primjena europskih pravila o konkurenciji je postala obvezna za Bosnu i Hercegovinu, jer zaključeni sporazum ima prioritet nad domaćim propisima. S tim u svezi, ukazuje se i na odredbu članka 71. stavak (2) Sporazuma, kojima je regulirano da će svako postupanje suprotno ovome biti ocijenjeno na temelju kriterija koji proizlaze iz pravila tržišnog natjecanja koja vrijede u Europskoj uniji, kao i instrumenata za tumačenje koje su usvojile institucije Europske unije. Prema tome, striktna primjena Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju upućuje Konkurencijsko vijeće na odluku kojom će zahtjev Podnositelja u ovome postupku odbiti kao neutemeljen.

- U cijelosti je neutemeljen prijedlog Podnositelja zahtjeva da Konkurencijsko vijeće odredi privremenu mjeru kojom će suspendirati 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 obveza da se esencijalne liste županija usklade sa esencijalnom listom FBiH, pa bi suspendiranje predmetne esencijalne liste, imalo za posljedicu izravno kršenje navedene zakonske obveze. Stoga je prijedlog za određivanje privremene mjere u potpunosti pravno neutemeljen te predlažem Konkurencijskom vijeću da isti kao takav odbije u cijelosti.

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

U svom izjašnjenju Podnositelj u kratkim crtama navodi sljedeće:

- Navodi Vlade KS su neutemeljeni i nisu dokumentirani ni jednim prilogom ili dokazom za iznijete tvrdnje.
- Toč. 1. Neutemeljeno je mišljenje da Konkurencijsko vijeće nije nadležno za donošenje odluka kojima se mijenja ili uopće utječe na formiranje pozitivne liste lijekova. Netočna je tvrdnja da je posebnim zakonom u toj oblasti izričito uspostavljena nadležnost Agencije za lijekove. Točno je da je odredbama članka 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. Podnositelj zahtjeva se također u svom zahtjevu poziva na ovaj članak Zakona. Odredbom članka 9. Zakona o lijekovima FBiH, dana je mogućnost vladama županija da na pozitivnoj listi lijekova ... može biti ograničen broj zaštićenih lijekova, ali samo na temelju objektivnih, transparentnih zakonskih kriterija, koje propisuje Federalno ministarstvo zdravstva. Neutemeljena je tvrdnja da odluke državnih institucija koje donose pozitivne liste lijekova ne spadaju u nadležnost preispitivanja od strane Konkurencijskog vijeća jer se formiraju na temelju 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 temelju 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 definira ili utječe na formiranje pozitivne liste lijekova, kada takva lista sprječava, ograničava i narušava tržišnu konkurenciju.



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

Podnositelj zahtjeva je iznio dokaze da Odluka o pozitivnoj bolničkoj i magistralnoj Listi lijekova Kantona Sarajevo br. 02-05-22664/16, od 1. lipnja 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.

- Toč. 2. Neutemeljeno je pozivanje na stajališta Europskog suda pravde i Europske 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 Europske komisije i Suda da bilo koja osoba koja poduzima gospodarske aktivnosti, bez obzira na pravni status tih osoba podliježe pravilima o konkurenciji. Sud svaki slučaj preispituje posebno i odluke koje se donose na temelju toga kako su djelovali organi „javne vlasti“, tj. je li njihova aktivnost, ograničava i narušava konkurenciju u gospodarskoj 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 jesu li trgovci na veliko prekršili pravo patenta ili je unutrašnja odluka Bayera osujetila slobodu kretanja roba. U navedenoj presudi Europski sud odgovara na pitanje može li se, kada i pod kojim uvjetima jednostrana odluka pojedinog poduzeća smatrati zabranjenim sporazumom u smislu čl. 85. i 86. Ugovora o EEZ. Dakle, odluka se odnosi na mjere jednog gospodarskog subjekta koji ima (ili nema) vladajući položaj na tržištu u odnosu na ostale gospodarske subjekte. S druge strane očigledno je da Vlada Kantona Sarajevo ima vladajući položaj na određivanje uvjeta tržišta lijekova koji se izdaju i osiguravaju na teret sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja, jer određuje tko 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 tržišnom natjecanju 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 regulatorno tijelo profesije, čija praksa predstavlja ekonomsku aktivnost“. C.) Pogrešno se interpretira stajalište izraženo u odluci Europskog suda pravde u slučaju Poucet&Pistre (spojeni slučajevi C-159/91 i 160/91). Predmet spora u ovom slučaju je bilo pitanje obvezne 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 obvezne pripadnosti nekom Fondu socijalne sigurnosti, te da oni trebaju imati pravo slobodnog pristupa bilo kojem privatnom osiguravajućem društvu osnovanom na teritoriju Zajednice, pa na temelju toga tvrde da nacionalni Zdravstveni fond ima vladajući položaj, suprotno pravilima o slobodi natjecanja utvrđenim u Ugovoru. Sud je zauzeo stav da: „Zdravstveni fondovi i organizacije uključene u upravljanje javnim sustavom socijalne zaštite vrše isključivo društvenu funkciju. To se djelovanje temelji na načelu nacionalne solidarnosti i potpuno je neprofitno...“ Sud je presudio da organizacije zadužene za upravljanje sustavom socijalne sigurnosti, ne potpadaju pod pojam poduzetnika u smislu članka 85. i 86. Ugovora, ali samo za slučaj kada donose odluke o obveznoj uplati doprinosa. Dakle, sud nije donio presudu o „tijelima

javne vlasti“ niti je odlučivao o situaciji kada ta tijela tržišno djeluju propisujući različite tržišne uvjete za pojedine gospodarske subjekte.

Konkretno nije bitno je li 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 tvrtke koje prodaju lijekove. Bitno je da je Pobjana Odluka Vlade KS Listom lijekova 2015. izravno utječe 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 Podnositelju zahtjeva onemogućava pristup tom tržištu. D.) Pogrešno se interpretira stajalište izraženo u odluci Europskog suda pravde u slučaju FENIN (C-205/3), predmet spora u ovom slučaju je bila pritužba Asocijacije poduzeća koja prodaju medicinska dobra i opremu (FENIN), protiv (SNS) u Španjolskoj zbog sustavnog 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 razdoblju, što predstavlja zlouporabu vladajućeg položaja u smislu čl. 82. EC. SNS je u obranu istakao da oni pokrivaju cijeli sektor pružanja medicinskih usluga, te da kupljena medicinska sredstva prosljeđuju bolnicama, koje su obvezne da robu plaćaju tek nakon što bude upotrijebljena, te da SNS nije obvezan platiti prije nego ta roba bude upotrijebljena u bolnicama. FENIN se žalio da se kupnja robe od njih treba odvojeno promatrati, bez obzira na svrhu kupnje i na kasniju uporabu iste. Prije svega, Sud jasno potvrđuje u paragrafu 25. da u pravu tržišnog natjecanja Zajednice definicija „poduzetnik“ pokriva bilo koju osobu koja se bavi gospodarskom aktivnošću, bez obzira na pravni status tih osoba i na način na koji se financiraju, 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 upravljачka tijela ne djeluju kao poduzeća, kada su sudjelovali u upravljanju javnim zdravstvenim uslugama, (dakle samo u ovom slučaju), te da njihov kapacitet kao kupca ne može biti razdvojen od uporabe medicinskih sredstava i opreme nakon njihove kupnje (dakle da daljnja uporaba robe određuje je li kupnja predstavlja gospodarsku 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 uvjete 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 gospodarskih subjekata može imati pristup tržištu bez transparentnih i jasnih kriterija.
- Toč. 3. Neutemeljeni su svi navodi izneseni u točki tri odgovora; pogrešno je tumačenje odredbi čl. 82. i 83. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH; a) Prije svega člankom 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 obveznog 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 obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine. c) Minimum zaštite zdravlja stanovništva je definiran kao obveza proizvođača i prometnika lijekova na veliko da stalno imaju na raspolaganju utvrđene količine esencijalnih lijekova.

Podnositelj prijave je jasno obrazložio da je donošenje Liste lijekova KS 2016. imalo za cilj i posljedicu sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišne konkurencije na mjerodavnom tržištu po odredbama članka 4. stavak (1) Zakona o konkurenciji jer: Vlada KS izravno isključila Podnositelja zahtjeva iz mogućnosti da uopće pristupi tržištu, a to je omogućila samo ograničenoj grupi proizvođača, jer ne postoje jasni i transparentni kriteriji na temelju kojih je ograničen broj proizvođača i na temelju kojih je donijeta 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 uvjete).
- Netočni su i maliciozni navodi da Krka d.d. duži niz godina „ne želi prihvatiti obvezu usklađivanja cijene“ za lijek Dexametazon tbl, 0,5 mg i za antibiotski sirup za djecu te da je iz tog razloga godinama evidentirana deficitarnost navedenog lijeka. a) prvo je netočno 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 konkurirao 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 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 županijske Zavode zdravstvenog osiguranja. f) za eventualne defektne drugog proizvođača Krka ne može preuzeti odgovornost, jer se upravo drugi proizvođač obveza osigurati lijek za pacijente i isporučivati ga po cijeni od 0,95 KM, za što se Krka nije obvezala. Također, nikada nismo dobili niti od jedne mjerodavne institucije čija je mjerodavnost briga o zdravlju stanovništva da konkurent ne može osigurati navedeni lijek za tržište BiH te da time ugrožava pristup pacijentu lijeku sa Esencijalne liste.
  - Netočne 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. travnja 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. prosinca 2013. godine Ministarstvu zdravstva KS dostavljamo ponovnu molbu za uvrštenje Oспен 750 oralne sus. na Listu lijekova KS, ali nije došlo do uvrštenja, c) Krka Farma d.o.o. više nije nositelj dozvole za stavljanje u promet za navedeni lijek jer dolazi do prelaska na nositelja Novartis BA d.o.o., te iz tog razloga 5. studenog 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. Podnositelj zahtjeva smatra da ukoliko proizvođači prihvaćaju traženu cijenu, te ispunjavaju sve obveze i uvjete za uvrštavanje na Listu lijekova, povećanjem broja ponuđenih lijekova u okviru jednog INN-a ne dolazi do opterećenja proračuna, nego se time pacijentima i liječnicima omogućava izbor, uz poštivanje pravila tržišne konkurencije. Tako, županije ZDK, TK, BPK imaju na svojim A listama lijekova sve proizvođače koji su ispunili uvjete 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 suglasan sa cijenom koji je odredio Fond zdravstvenog osiguranja RS-a.
  - Pogrešno je tumačenje članka 9. Zakona o lijekovima FBiH, i članka 11. Pravilnika o bližim kriterijima da definiraju mogućnost ograničavanja proizvođača i obvezu uvrštavanja domaćih i originarnih proizvođača lijekova. A) točno je da je u članku 9. propisano da županijske liste obvezno uvrštavaju lijekove domaće farmaceutske industrije ali pored lijekova originatora, kao i lijekova inozemne farmaceutske industrije. B) dalje je propisano da Kriteriji i uvjeti za moguće ograničenje broja zaštićenih naziva lijekova bliže se utvrđuju pravilnikom federalnog ministra. C) međutim, Pravilnikom o bližim kriterijima nisu propisani nikakvi uvjeti koji daju prednost domaćoj farmaceutskoj industriji, naprotiv sadržani su samo objektivni kriteriji (pozitivni nalaz o urađenoj kontroli kvalitete lijeka, prihvaćanje cijene, iskustvo u terapijskoj primjeni, sigurnost opskrbe, etičko oglašavanje.. D) politika lijekova i medicinskih sredstava u Bosni i Hercegovini definira: „Podržati razvoj domaće proizvodnje u smislu pripreme istih za konkurenciju na međunarodnoj razini u pogledu kvalitete ali ne u privilegiranom statusu prodaje; osigurati potrebne lijekove... iz domaće proizvodnje i uvoza... nije relevantno za ovaj predmet da se

- nabava lijekova u Kantonu Sarajevo financira javnim sredstvima ili da ZZO KS posluje sa gubitkom, jer broj proizvođača na Listi ne utječe na smanjenje troškova, pošto su cijene lijekova za sve proizvođače iste.
- Netočni su i neutemeljeni razlozi o „navodnoj brizi“ Vlade KS za položaj ljekarni u Kantonu. A) netočno je da osiguravanje mjesečne zalihe lijekova dovodi ljekarne u tešku ekonomsku situaciju. Netočno je da za svaki lijek postoji 13 proizvođača. Na ranijoj Listi lijekova KS 2015. u prosjeku je bilo 5-6 proizvođača po jednom lijeku. Ljekarne 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 obvezu dostupnosti i lijekova drugih proizvođača. B) upravo je odluka Vlade KS o usvajanju Nove liste lijekova KS 2016., dovela ljekarne u tešku finansijsku situaciju. Prema odredbama ugovora koje ljekarne potpisuju sa ZZO Kantona Sarajevo, obvezale su se da imaju tromjesečnu zalihu lijekova. Ljekarne su nabavile zalihe lijekova rukovodeći se ranijom važećom Listom lijekova KS 2015. Tako su ljekarne 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 ljekarne 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 ljekarnama stoje neiskorištene, pošto ih pacijenti više ne mogu kupiti na teret sredstava zdravstvenog osiguranja.
  - Toč. 4. netočno je da se podnositelj zahtjeva nije opredijelio za mjerodavno tržište. Tržište je određeno zemljopisno 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 županije imaju različite propise o uvjetima prodaje lijekova na teret zdravstvenog osiguranja.
  - Toč. 5. u odgovoru se manipulira 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 usporedbe 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“.
  - Toč. 6. Točno je da generički lijekovi moraju ispunjavati jednake uvjete i karakteristike kao i lijek originatora. Ovim putom naglašava se kako je Krka d.d. proizvođač lijekova iz EU i posjeduje GMP certifikat izdan od strane Agencije za lijekove Slovenije. Krka d.d. je proizvođač lijekova čija konkurentna prednost je vertikalno integrirani poslovni model, koji omogućava planiranje i kontrolu cjelokupnog procesa: od zahtjeva kupaca, istraživanja i razvoja, proizvodnje sirovina, nabave, skladištenja, kontrole, osiguranja kvalitete i distribucije prema tržištima, te praćenja zadovoljstva proizvodima od strane kupaca. Također, Krka d.d. je dokazala kvalitetu, sigurnost i učinkovitost svojih lijekova u praksi sa mnogo provedenih kliničkih studija koje su obuhvatile više od 300 000 pacijenata iz više od 27 zemalja.
  - Toč. 7. Netočno je da su na listi lijekova domaći proizvođači lijeka zastupljeni sa cca 22% ili 17 milijuna KM, u odnosu na strane proizvođače (78%). Podatci 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. travnja 2016. godine.
  - Toč. 8. da Krkini lijekovi zadovoljavaju sve uvjete utvrđene Pravilnikom o bližim kriterijima dodatno dokazuje činjenica da su isti sadržani na Listi lijekova Zeničko-dobojskog Kantona i Tuzlanskog Kantona.
  - Toč. 9. Nije točna tvrdnja da su u zahtjevu Podnositelja pogrešno prikazani brojevi lijekova u različitim oblicima i pakiranjima. U sklopu dopune Zahtjeva za pokretanje postupka utvrđivanja

usuglašenosti 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.

- Toč. 10. nije točna tvrdnja da se zahtjev temelji na nevažećem pravnom propisu jer se zahtjev temelji na Zakonu o konkurenciji, a ostali propisi su navedeni kao „pravni okvir“. Navod o nevažećem Zakonu o lijekovima je tiskarska greška, jer je jasno da se zahtjev referira na važeći Zakon o lijekovima FBiH („Službene novine FBiH“ br. 109/12), tako i na odredbu članka 5 stavak (5) istog Zakona koja glasi: „da bliži postupak za izbor lijekova, postupak i način izrade liste lijekova u Federaciji, ...“.
- Toč. 11. Pogrešno je tumačenje Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju, primjena europskih pravila o konkurenciji postaje obvezna za Bosnu i Hercegovinu. Netočno 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 reguliraju pravne odnose drugačije. Obveza 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. Člankom 70. Sporazuma regulirano je da će Bosna i Hercegovina nastojati osigurati postepeno usklađivanje postojećih zakona i budućeg zakonodavstva u provedbi pravila konkurencije, te se pogrešno interpretira i čl. 71. Sporazuma koji regulira načela zaštite konkurencije samo u „mjeri u kojoj može utjecati na trgovinu između Zajednice i Bosne i Hercegovine“. Dakle, ne odnosi se na unutarnje tržište. Netočna je tvrdnja da primjenom Sporazuma kontroli konkurencije ne podliježu državne institucije i tijela lokalne samouprave, osim kada izravno sudjeluju na tržištu (kao kupci, odnosno prodavatelji) u članku 71 točka c) Sporazuma je definirano upravo suprotno da nije prihvatljiva: „svaka državna potpora kojom se narušava ili prijeti narušavanju konkurencije davanjem prednosti određenim poduzećima ili određenim proizvodima“, a pogrešna je interpretacije i odredbe članka 71 st 2. Sporazuma, kojom je regulirano da će se praksa suprotna članku 71 ocjenjivati na temelju kriterija koji proizlaze iz primjene konkurencijskih pravila važećih u Zajednici.
- Toč. 11. neutemeljeno je osporavanje opravdanosti privremene mjere, jer predložena mjera ne zahtjeva da se suspendira primjena Odluke o listi lijekova, već djelomična primjena, i to samo za točno pobrojane lijekove, te da predložena mjera nema utjecaja 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 Podnositelj smatra da je prijedlog za privremenu mjeru opravdan.

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

- Oспорavanje navoda Vlade KS od strane Podnositelja zahtjeva u podnesku broj: 01-26-3-027-18-II/16, je neutemeljeno, i nisu zasnovana na valjanoj argumentaciji.
- Vlada KS ne djeluje kao gospodarski subjekt, i donošenje Pozitivne liste lijekova ne predstavlja tržišnu aktivnost, niti se pozitivna lista može smatrati zabranjenim sporazumom. Stajališta Europskog suda se relativiziraju, te daju improvizirane i paušalne komentare, i stavljaju u poziciju tumača iako su izreke odluka (Bayer, Wouters, Poucet & Pistre, FENIN) po sebi vrlo jasne. Stajalište relevantnih europskih institucija je da se pravila o tržišnom natjecanju 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 neargumentirana. Ovakve tvrdnje su neutemeljene i u suprotnosti sa propisima na kojima se temelji ovlast i obveza Vlade KS da utvrdi pozitivnu listu lijekova.
- Pitanje je što predstavlja ekonomsku aktivnost? Iz stajališta europskih institucija bitni su slijedeći kriteriji: poduzetnik 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 financijski 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 Podnositelj zahtjeva treba dokazati da je Vlada KS aktivni sudionik 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 ostvari prihode dovoljne da pokriju troškove, sama nadoknaditi gubitke u poslovanju. Naime, ako poduzetnik ne snosi rizik u poslovanju ne smatra se poduzetnikom u smislu prava konkurencije. Prema praksi EU, tijela koja su upravljala fondovima za socijalno osiguranje nisu se smatrala poduzetnicima 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 temelju zakonskih ovlasti iz članka 8. Zakona o lijekovima FBiH i članka 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 podnositelj 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 regulira jedan segment javnog zdravstva, gdje Vlada KS propisuje prava i obveze sudionika 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 proizlazi da: donoseći pozitivnu listu lijekova Vlada KS postupa kao tijelo javne vlasti, sukladno zakonskim ovlastima i nadležnostima i obvezama, 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 znanosti. Dakle, radi se ovlasti javne prirode i bio bi potpuno neutemeljen zaključak da takvu aktivnost, odnosno odluku o pozitivnoj listi lijekova može obaviti privatna tvrtka sa ciljem ostvarivanja profita, stoga je neutemeljeno 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 milijuna KM, a u 2016. godini 459 milijuna 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 sustav 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 ovlasti kantonalnih vlada da mogu ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova na pozitivnim listama, te je Vlada postupila isključivo po zakonskim ovlastima.

- Prigovori podnositelja zahtjeva da ispunjavaju sve kriterije za uvrštavanje na listu nisu točni ni mjerodavni, 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 stoga Vlada KS bi trebala imati stupanj 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 temelj po kojem Konkurencijsko vijeće može koristiti praksu Europskog suda pravde i Europske komisije, a to je Zakon o konkurenciji, te Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju, po kojem primjena pravne prakse postaje obvezujuća za Bosnu i Hercegovinu. Poimanje Podnositelja zahtjeva u svezi s pitanjem primjene Sporazuma je pogrešno.
- Pozivanje Podnositelja zahtjeva na prethodne odluke Konkurencijskog vijeća su tendenciozne, a u svezi navoda da se radi o analognim predmetima.
- Dalje se navodi kako je prijedlog podnositelja za donošenje privremene mjere neutemeljen.

#### **4. Mjerodavno tržište**

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

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

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

Mjerodavno tržište proizvoda predmetnog postupka je uvrštavanje lijekova na esencijalnu Listu lijekova za 2016. godinu koji se izdaju na recept, sukladno Odluci o Listi lijekova za 2016. godinu donesenom od strane Vlade KS.

Mjerodavno zemljopisno tržište je teritorij 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 za 2016. godinu koji se izdaju na recept temeljem subvencije od strane Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo, na teritoriji Kantona Sarajevo.

#### **5. Prikupljanje podataka od trećih osoba**

Kako bi izvršilo usporednu analizu predmetne problematike, te razjasnilo činjenice na koji način se Lista lijekova usvaja u drugim županijama, Konkurencijsko vijeće je dana 23. studenog 2016. godine uputilo Zahtjev za informacijama, prema Ministarstvu zdravstva USK, Ulica Alije Đerzeleza 6., 77 000 Bihać, 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. studenog 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. studenog 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. prosinca 2016. godine zaprimljen je odgovor Ministarstva zdravstva TK, Rudarska 72., 75 000 Tuzla.

## **6. Usmena rasprava i daljnji tijek postupka**

U daljem tijeku postupka, budući da se radi o postupku sa strankama sa suprotnim interesima, Konkurencijsko vijeće je zakazalo usmenu raspravu, sukladno članku 39. Zakona, za dan 1. veljače 2017. godine (poziv dostavljen Podnositelju zahtjeva aktom broj: 01-26-3-027-26-II/16 dana 16. siječnja 2017. godine i Vladi KS aktom broj: 01-26-3-027-27-II/16 dana 16. siječnja 2017. godine).

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

Dana 21. veljače 2017. godine, Konkurencijsko vijeće je donijelo Zaključak o produljenju 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 Podnositelja 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. veljače 2017. godine), ispred Podnositelja zahtjeva nazočio je punomoćnik Emir Kapidžić, odvjetnik, a ispred Vlade KS nazočili su Adim Festić zamjenik pravobranitelja KS, i Džemil Sabrihafizović, odvjetnik po punomoći.

Podnositelj 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. prosinca 2016. godine, 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 Podnositelja zahtjeva.

Voditelj 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.

Podnositelj 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 članka 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 temelju kriterija kao što su iskustvo u terapijskoj primjeni, sigurnost opskrbe lijekovima, kvaliteta i vjerodostojnost podataka o zaštićenom nazivu lijeka, te da Podnositelji zahtjeva ispunjavaju sve kriterije, a da zakon ne predviđa ograničavanje broja lijekova po osnovu podrijetla proizvođača. Prilikom apliciranja prema spomenutom Javnom pozivu, 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 ljekarne su stavljene u težak položaj, obzirom da imaju zalihe, a ti lijekovi više nisu na listi. 13. siječnja 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 registriran 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 Podnositelja zahtjeva, ostaje kod navoda i prijedloga istaknutih u dosadašnjem dijelu postupka, te osporava pravnu utemeljenost zahtjeva. Naime, naglašava kako Vlada KS donoseći predmetnu listu lijekova nije postupala kao gospodarski subjekt i sudionik na tržištu, nego je postupala u statusu državnog tijela u okviru svojih ustavom i zakonom utvrđenih nadležnosti, uključujući izričitu ovlast i obvezu određenu člankom 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju FBiH i člankom 8. Zakona o lijekovima. Osporenim Odlukom Vlada Kantona Sarajevo utvrđuje se opseg prava osiguranih osoba na korištenje lijekova koji se osiguravaju na teret sredstava zdravstvenog osiguranja KS. Pri tom je bitna činjenica da se sredstva socijalnog osiguranja formiraju na načelu potpune solidarnosti u zdravstvenoj zaštiti, te da je člankom 9. Zakona o lijekovima utvrđen izričito temelj 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 gospodarski subjekt niti da je svrha liste lijekova ograničavanje konkurencije na tržištu, odnosno da se odluka Vlade može smatrati zabranjenim sporazumom u smislu članka 4. stavak (1) Zakona o konkurenciji. Protivna strana ističe da se u konkretnom slučaju jedan subjekt može smatrati gospodarskim subjektom u smislu Zakona o konkurenciji ako su ispunjene slijedeće pretpostavke: da nudi robe ili usluge na tržištu, da snosi ekonomski ili financijski rizik poslovanja, i da ima mogućnost ostvarivanja profita. Prema tome, shodno pravilima o teretu dokazivanja Podnositelj 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 financijski 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 gospodarski subjekt. Naprotiv i iz navoda Podnositelja proizlazi 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 državna tijela 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 svezi ukazuje se da su institucije EU u čijoj je nadležnosti donošenje i primjena pravila konkurencije, utvrdila pravila i stajališta na temelju kojih se određuje je 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 tvrtka sa ciljem ostvarivanja profita? Načelni odgovor je jasan ukoliko ne postoji mogućnost da privatna tvrtka vrši istu djelatnost u cilju ostvarivanja

profita, u tom slučaju nema svrhe primjenjivati pravila konkurencije. To stajalište je potvrđeno u više odluka Europske komisije i Suda, na koje je ukazano u pismenim podnescima. U konkretnom slučaju nema svrhe primjenjivati pravila konkurencije. S tim u svezi značajno je i stajalište Europskog suda da zdravstveni fondovi i druge organizacije uključene u javni sustav 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 ovise 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 ovlast da odlučuju o načinu i opsegu 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 županijske Vlade. Osiguranici to mogu kao građani realizirati kroz svoja prava u sustavu parlamentarne demokracije 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 jamči da će se iz sredstava zdravstvenog osiguranja formiranih od doprinosa osiguranika koji funkcionira na načelu solidarnosti, obvezno plaćati proizvodi tog proizvođača. Pozivanje na ranije odluke Konkurencijskog vijeća nije mjerodavno. Netočni su navodi podnosioca zahtjeva kako je Vlada KS donoseći Odluku o listi lijekova KS spriječila, ograničila Podnosioca zahtjeva da pod jednakim uvjetima sudjeluje na tržištu jer pozitivnom listom lijekova niti jedan proizvođač nije isključen sa tržišta. Konkretni podatci 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. Podatci 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 udjel od 7,4 % u ukupnoj prodaji lijekova na tržištu. Niti na jednom tržištu u okruženju Krka nema tako visok udjel 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 promatrano kvantitativno. Dakle, nema temelja za prigovor da je podnositelj izložen neravnopravnom položaju u tržišnom natjecanju. Može se zaključiti da Podnositelj zahtjeva pokretanjem ovog postupka želi osigurati privilegiran položaj kakav nemaju ni u jednoj drugoj državi. Imajući u vidu pravila i propise EU Podnositelji 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 podnositelj 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). Podnositelji zahtjeva i dr. strani proizvođači nastoje iskoristiti nekonzistentnost pravnog i institucionalnog sustava u BiH pa pod plaštem zaštite konkurencije pokreću zahtjeve koji bi u EU zemljama bili odbijeni. Zato, ako bi bio prihvaćen zahtjev na kojem inzistiraju Podnositelji 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 svezi 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 obvezno, ovlašteno i odgovorno za donošenje takve odluke. Prema tome, i kod odlučivanja o listi lijekova Vladi KS je dano više prijedloga a u njenoj nadležnosti je da donese odluku, a pitanje procedure nije u nadležnosti Konkurencijskog vijeća, jer ako je neka odluka zabranjena sporazum čak i ako je riječ o perfektnoj proceduri Vijeće će odlučiti da je to zabranjena sporazum, a tako i obrnuto, čak i ako je bilo nekih propusta u pogledu procedure, to nema važnost za odlučivanje o postojanju zabranjenog sporazuma. Podnositelj zahtjeva je dostavio i troškovnik.

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

Podnositelj zahtjeva je istakao da je Premijer KS u više navrata u dnevnim tiskovinama davao izjave kojima je jasno da je cilj ograničavanje konkurencije. Također, sukladno članku 2. Zakon o konkurenciji se primjenjuje i na tijela državne uprave i samouprave. Pozivanje na načelo solidarnosti je neutemeljeno, jer upravo su građani onemogućeni da izaberu i kupuju lijekove kojima su se do sada liječili. Veliki broj lijekova Krke koriste kronični 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 pakiranje za takve lijekove, upravo zbog odnosa prema lijeku.

Protivna strana 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. ožujka 2017. godine zaprimljen je podnesak podnositelja zahtjeva broj: 01-26-3-027-45-II/16 Izjašnjenje na tvrdnje Vlade Kantona Sarajevo iznesene na raspravi od 22. veljače 2017. godine, te dana 9. ožujka 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 Podnositelja zahtjeva od 10. veljače 2017. godine sa troškovnikom.

## **7. Nastavak postupka sukladno pravnim shvaćanjima 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 tužitelja 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. svibnja 2017. godine, poništava i predmet vraća tuženom Konkurencijskom vijeću na ponovno rješavanje, te je naloženo tuženoj da naknadi 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 poslana na znanje, te eventualno očitovanje, o činjenicama koje su nastupile u odnosu na vremenski rok koji je protekao, i to dana 1. 4. 2019. godine, Podnositelju 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, Podnositelj zahtjeva je dostavio svoje očitovanje, zaprimljeno pod brojem: 01-26-3-027-65-II/16, u kojem je u bitnom navedeno slijedeće:

Podnositelji zahtjeva predlažu da Konkurencijsko vijeće postupi po Presudi Suda BiH, i utvrđenim činjenicama iz Presude, te da Konkurencijsko vijeće provede postupak po podnesenom zahtjevu.

Podnositelji zahtjeva predlažu da Konkurencijsko vijeće provede dokazni postupak uvidom u sve dostavljene pisane dokaze koji su već dostavljeni u tijeku postupka, s posebnim naglaskom na dokaze koji su posebno navedeni u podnesku. Iz dostavljenih materijalnih dokaza proizlaze bitne činjenice, a to su, da se pozitivnim listama lijekova koji se izdaju na teret sredstava kantonalnih Zavoda zdravstvenog osiguranja u svim županijama 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.

Predlagatelj 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 uvjete tržišta u pogledu proizvođača/proizvođača koji može biti na tržištu, te ograničava i kontrolira tržište, jer određuje da samo ograničeni broj gospodarskih 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 članka 4. stavak (1) točka 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 proteklo 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.

Podnositelj 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 Izvješća Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo broj: 05-03-18763-1/16, od 1.8.2016. godine, vidi se da je na teritoriju Kantona Sarajevo izdano 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 županijskih lista u Federaciji BiH, promet lijekova sa liste u Kantonu Sarajevo čini 30% od prometa lijekova u Federaciji BiH.

Financijski iskazano ukupan promet lijekova KRKA u čijem izdavanju participira Zavod zdravstvenog osiguranja KS u razdoblju od 1. 1. do 31. 12. 2015. godine iznosio je 5.326.227,90 KM.

KRKA 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 je zastupljena sa ukupno 93 Krkina lijeka.

Očigledno je da su podnositelji zahtjeva pretrpjeli veliki financijski gubitak.

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

Temeljem navedenog, Podnositelji zahtjeva predlažu Konkurencijskom vijeću uvaži njihov zahtjev.

Dostavljeno očitovanje Podnositelja 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 stajališta navedena 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 gospodarski subjekt, ili kao tijelo 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 Europske komisije i Europskog suda u postupcima, koji su se vodili protiv državnih organa u pojedinim zemljama članicama EU, u svezi sa primjenom konkurencijskog prava, kao i donošenje odluka Suda BiH donesenih u činjenično i pravno sličnim slučajevima.

U tom smislu, ukazuje se naročito na slučajeve i odluke: Wouters (C-309/99), Poucet & Pistre (C-159/91 i 160/91), FENIN (C-205/3), Firma Ambulanz 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, proizlazi da je potrebno raspraviti upravo naprijed navedena pitanja.

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

U dosadašnjem tijeku postupka, Podnositelj zahtjeva to nije učinio.

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

1. Do promjene stajališta Konkurencijskog vijeća i stajališta Suda BiH, u svezi sa ekstenzivnom i neselektivnom primjenom članka 4. Zakona o konkurenciji, Bosna i Hercegovina je, za razliku od drugih europskih zemalja primjenjivala pravila konkurencije na tijela vlasti, bez obzira na okolnost da li oni postupaju vršeći javne ovlasti, ili se pojavljuju u svojstvu gospodarskog subjekta. Konačno, Presudom Suda BiH broj SI 3 U 024742 18 U 2 od 5. 4. 2018. godine, jasno je izraženo slijedeće stajalište: „Kada se javna ustanova ili tijela vlasti pojave na tržištu, da bi se moglo cijeniti da li njihovo postupanje može doći pod opseg članka 4. Zakona o konkurenciji, nužno je, prvenstveno, ispitati radi li se o izvršavanju javne ovlasti, ili o postupanju koje može imati samo gospodarski subjekt.“

Imajući u vidu naprijed citirano stajalište, Vlada KS ističe da, donoseći predmetnu listu lijekova, nije postupala kao gospodarski subjekt i sudionik na tržištu, nego je postupala u statusu državnog tijela, u okviru svojih ustavom i zakonom utvrđenih nadležnosti, uključujući i izričitu ovlast i obvezu utvrđenu u članku 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju FBiH i članka 8. Zakona o lijekovima objavljenog u „Sl. novinama FBiH“ broj: 109/12. Osporenom odlukom Vlade KS utvrđuje se opseg prava osiguranih osoba 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 temelju medicinske struke i nauke. Odredbama članka 9. Zakona o lijekovima utvrđen je izričit temelj da vlade kantona mogu ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova na pozitivnoj listi kantona.

Prema tome, notorno je da niti jedan gospodarski subjekt ne može donijeti pozitivnu listu lijekova, nego je to u isključivoj kompetenciji Vlade, kao državnog tijela. 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 članka 4. stavak (1) Zakona o konkurenciji.

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

Odluku o listi lijekova, na temelju ovlasti utvrđene u Zakonu, donosi Vlada KS, kao segment izvršne vlasti. Imajući u vidu način uspostavljanja vlade, njenu prirodu, ciljeve i osnov nastanka, nedvojbeno je da se radi o organu državne vlasti koji donošenjem predmetne odluke - odnosno liste lijekova, vrši vlast koja mu je povjerena. U tom svojstvu, Vlada je, dakle, oblik organiziranja i djelovanja javne vlasti i nije gospodarsko društvo, pa je predmetna odluka o listi lijekova, opći akt, odnosno propis koji je donijelo tijelo vlasti, u okviru svojih ovlasti i na temelju 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 stajalište 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 stajališta Europskog suda izražena 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 opšti akt javne vlasti, koji i po naprijed navedenom stanovištu Suda BiH predstavlja dio nacionalnog zakonodavstva, što apsolutno isključuje mogućnost da se Odluka smatra robom ili uslugom.

Imajući u vidu važeće propise, nema nikakve dvojbe 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 članka 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju FBiH i članka 8. Zakona o lijekovima, utvrđene su nadležnosti vlade kantona u pogledu donošenja liste lijekova, koji se izdaju na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja. Niti jedan drugi subjekt nema ovlast 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 utemeljenost primjene stajališta mjerodavnih europskih institucija koje glasi: „Ukoliko ne postoji mogućnost da privatna tvrtka 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 mjerodavna činjenica ili okolnost ne daje temelja 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, sukladno sa ovlasti koju, kao državni organ ima na temelju 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 svezi ne snosi rizik poslovanja na tržištu. Takav položaj Vlade KS isključuje primjenu pravila konkurencijskog prava, u svezi sa donošenjem pozitivne liste lijekova.

Opće prihvaćena pravna stajališta europskih institucija, polaze od toga da bi se neka osoba, u smislu konkurencijskog prava, moglo smatrati tržišnim subjektom, ono mora nuditi dobra ili usluge na tržištu, snositi ekonomski ili financijski rizik poslovanja i imati mogućnost profita. Ako takve

pretpostavke nisu prisutne, u tom slučaju nema 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 svezi 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 osoba iz osnova zdravstvenog osiguranja. Dakle, svrha pozitivne liste je ostvarivanje prava osiguranih osoba na korištenje lijekova na teret sredstava zdravstvenog osiguranja. Ta sredstva su namijenjena osiguranicima i njihova svrha je ostvarivanje prava osiguranika. Ne radi se o sredstvima koja su namijenjena industriji lijekova i njihova svrha nije profit proizvođača lijekova. S tim u svezi, upravo je mjerodavna odluka Europskog suda pravde u slučaju Poucet & Pistre (C-159/91 i 160/91), u kojoj je izraženo slijedeće stajalište: „Zdravstveni fondovi i organizacije uključene u upravljanje javnim sustavom socijalne zaštite vrše isključivo društvenu funkciju. To se djelovanje temelji na načelu nacionalne solidarnosti i potpuno je neprofitno.“

Jednako je mjerodavno i stanovište Europskog suda pravde u slučaju FENIN (C-205/3), kojim je izričito utvrđeno da „SNS upravljačka tijela (26 javnih tijela, uključujući i tri ministarstva Španjolske vlade, koja vode nacionalni zdravstveni sustav) ne djeluju kao poduzeća (gospodarski subjekti u smislu prava konkurencije) kada sudjeluju u *menagementu* nacionalnih zdravstvenih usluga, te da njihov kapacitet kao kupaca ne može biti razdvojen od upotrebe medicinskih sredstava i opreme nakon njihove kupovine. Shodno tome ta tijela ne djeluju kao poduzeća u smislu prava konkurencije Europske unije kada kupuju medicinska dobra i opremu i članci 81. i 82. EC nisu primjenljivi na njih.“

Prednji primjeri potvrđuju da je Europski sud pravde utvrdio stajalište da zdravstveni fondovi i druge organizacije koje su uključene u javni sustav socijalne zaštite, kada je njihova aktivnost utemeljena 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 ovise 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 temelju kojih se formira fond zdravstvene zaštite. Zakonima, donesenim u parlamentarnoj proceduri, građani, kao osiguranici, su povjerovali vladama kantona ovlasti da odlučuju o načinu i opsegu ostvarivanja prava osiguranika na korištenje lijekova na teret sredstava fonda zdravstvene zaštite. Dakle, jedino osiguranici imaju interesa da eventualno otvaraju pitanje cjelishodnosti pozitivnih lista koje utvrđuju vlade kantona, 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 jamči da će njegovi proizvodi biti plaćani iz sredstava zdravstvenog osiguranja koja se formiraju na načelu solidarnosti i to uplatom doprinosa iz osobnih sredstava svakog osiguranika. S obzirom da se radi o sredstvima fonda obveznog zdravstvenog osiguranja koji funkcionira na načelu pune solidarnosti, što prema propisima i stanovištima Europskog suda i Europske 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 tijela odnosno tijela 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 jasna stanovišta imaju i Europske institucije i Sud BiH), očigledno je da nisu postojali razlozi koji bi obvezivali 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. Netočni su navodi Podnositelja zahtjeva da je Vlada KS donoseći osporenu odluku o pozitivnoj listi lijekova spriječila ili ograničila podnositelje zahtjeva da pod jednakim uvjetima sudjeluju na tržištu lijekova. S obzirom da je Odlukom o pozitivnoj listi lijekova Vlada odlučivala o načinu ostvarivanja prava građana iz osnova zdravstvenog osiguranja, niti jedan lijek, odnosno niti jedan proizvođač, koji je uredno registriran, nije isključen ili onemogućen da svoje proizvode plasira na tržište, jer to uopće nije bio predmet Odluke. Konkretni podatci o tržišnim aktivnostima podnositelja zahtjeva, potvrđuju prednje 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. Podatci 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, prodano je 40,7 mil. KM lijekova proizvođača KRKA, što daje udjel od 6,85% u ukupnoj prodaji lijekova na tržištu. Niti na jednom drugom tržištu u regiji KRKA nema ovako visok tržišni udjel, osim tržišta Slovenije gdje je KRKA domaći proizvođač sa udjelom 9,26%. (npr. udjel KRKE na tržištu lijekova u Hrvatskoj je 4,27%). Prodaja KRKINIH lijekova na tržištu BiH u proteklom razdoblju 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 razdoblju.

Iako se u KS veliki iznos potrošnje lijekova odnosi na skupe inovativne lijekove koji se financiraju 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 podatci 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 podnositelja zahtjeva da su izloženi neravnomernom položaju u tržišnom natjecanju.

4. Naprijed izneseni podatci potvrđuju ne samo da predlagači nisu dovedeni u neravnomernan položaj u Kantonu Sarajevo, nego da pokretanjem ovog postupka, oni žele osigurati privilegiran položaj, kakav nemaju ni u svojoj domicilnoj zemlji, odnosno u zemljama EU uopće. Imajući u vidu pravila i pravna stajališta institucija EU, Podnositelji 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 Podnositelji zahtjeva i ne pokreću takve postupke u drugim zemljama, uključujući i zemlje u okruženju. S tim u svezi, ukazuje se na izričit stav Agencije za zaštitu tržišnog natjecanja RH, po kome isključivo Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (HZZO) odlučuje o prijedlozima farmaceutskih kuća za subvencioniranje lijekova sa liste. Izričito je utvrđeno da su aktivnosti HZZO-a isključene od primjene propisa o zaštiti tržišnog natjecanja, sve dok obavlja provjerene nadležnosti u svrhu ispunjenja javnih ovlasti iz posebnih propisa. Dakle, prema potpuno jasnom stajalištu Agencije za zaštitu tržišnog natjecanja RH „Sve dok djeluje na temelju opće dostupnosti i solidarnosti, te čini sve što je neophodno potrebno za ispunjenje svojih ovlasti u definiranju i provođenju politike javnog zdravstva HZZO ne podliježe propisima o zaštiti tržišnog natjecanja. (<http://www.aztn.hr/iskljucivo-hzzo-odlucuje-o-prijedlozima-farmaceutskih-kuca-za-subvencioniranje-l-ijekova-s-l-iste/>).

Podnositelji zahtjeva, u konkretnom slučaju, nastoje iskoristiti nekonzistentnost 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 inzistiraju Podnositelji, takva odluka bi dovela u neravnomernan 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 podnositelja, to bi značilo redukciju nadležnosti institucija u BiH, koje se staraju o ostvarivanju prava osiguranika na korištenje lijekova na teret sredstava zdravstvenog osiguranja, u odnosu na nadležnosti institucija i prava osiguranika u EU. Ujedno, s obzirom na pravila i stajališta europskih 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 utemeljena stajališta europskih institucija izražavaju jedan veoma razuman, argumentiran i izbalansiran pristup, odnosno predstavljaju pozitivnu praksu koju je Konkurencijsko vijeće moglo primjenjivati temeljem članka 43. stavak (7) Zakona o konkurenciji, neovisno o Sporazumu o stabilizaciji i pridruživanju (SSP). Međutim, prema članku 71. SPP-a, koji je stupio na snagu 01.06.2015. godine, nastala je obveza da se svaka praksa procjenjuje „na temelju kriterija koji proizlaze 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, nedvojbeno, da SSP, kao međunarodni ugovor, ima prioritet nad domaćim zakonom, ukoliko postoje razlike između domaćeg zakona i pravnih pravila i stajališta institucija Zajednice.

6. Imajući u vidu sve naprijed izloženo, Vlada KS u svom podnesku, predlaže da Konkurencijsko vijeće, u ponovnom 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 poslano Podnositelju 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 Podnositelja zahtjeva.

Također, dana 22. 05. 2019. godine (broj: 01-26-3-027-69-II/16), izvršena je uplata troškova postupka Podnositelju zahtjeva od strane Konkurencijskog vijeća, u iznosu kako je određeno Presudom Suda BiH.

## **8. Utvrđeno činjenično stanje i ocjena dokaza**

Nakon sagledavanja mjerodavnih činjenica i dokaza utvrđenih tijekom postupka, činjenica iznijetih na usmenoj raspravi, podataka i dokumentacije mjerodavnih institucija, pojedinačno i zajedno, te na temelju izvedenih dokaza Konkurencijsko vijeće je utvrdilo slijedeće:

U konkretnom slučaju, gospodarski 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 članka 4. stavak (1) točka 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. lipnja 2016. godine („Službene novine KS“ broj: 27/2016) od strane Vlade Kantona Sarajevo.

- Člankom 4. stavak (1) Zakona propisano je da su zabranjeni sporazumi, ugovori, pojedine odredbe sporazuma ili ugovora, zajednička djelovanja i prešutni dogovori gospodarskih subjekta, kao i odluke i drugi akti gospodarskih subjekata koji za cilj i posljedicu imaju sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje konkurencije na tržištu.
- Člankom 4. stavak (1) točka b) Zakona, propisano je da se zabranjeni sporazumi posebno odnose na ograničavanje i kontrole proizvodnje, tržišta, tehničkog razvoja ili ulaganja.
- Odredbama članka 5. stavak (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, obveze ministarstava zdravstva i zavoda

zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na listu, kao i korištenje lijekova utvrđuje propisima federalnog ministra.

- Odredbom članka 8. Zakona o lijekovima FBiH, dana je ovlast vladama županija da donose „Listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja županija.“ U listu koju utvrđuje Vlada Županije, obvezno ulaze lijekovi koji su uvršteni u „federalnu listu“.
- Odredbom članka 9. Zakona o lijekovima FBiH, utvrđeno je da na pozitivnoj listi lijekova županija, kao i listi lijekova u bolničkoj i zdravstvenoj zaštiti na području županije može biti ograničen broj zaštićenih naziva lijekova.
- Radi provedbe Zakona o lijekovima FBiH, Federalno ministarstvo zdravstva je donijelo Pravilnik o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja sa lista, obvezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih u liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine FBiH“ br. 45/13).
- Članak 9. Zakona o lijekovima FBiH, i članak 11. Pravilnika definira mogućnost ograničavanja proizvođača lijekova i obvezu 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 teritorij Kantona Sarajevo;
- U postupku je utvrđeno kako je Krka Farma nositelj odobrenja za stavljanje u promet na tržištu Bosne i Hercegovine 477 lijeka proizvođača Krka d.d., Novo Mesto.
- Odlukom o listi lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine čiji je sastavni dio je Lista esencijalnih lijekova obveznog 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 obveznog 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 registrirana 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. listopada 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. prosinca 2015. godine za prijave na Listu. KRKA FARMA je kao nositelj 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. lipnja 2016. godine, čiji je sastavni dio Lista lijekova KS 2016. godinu koji se izdaju i osiguravaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja KS (daljnje 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 temelju dostavljenih dokaza i utvrđenog činjeničnog stanja, kao argumentacije iznesene tijekom postupka, Konkurencijsko vijeće je razmatralo navedeni predmet i donijelo odluku da se Podnositelj 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 članka 4. Zakona o konkurenciji.

Sukladno članku 2. stavak (1) Zakona o konkurenciji, isti se primjenjuje na sve pravne i fizičke osobe koje se posredno ili neposredno bave proizvodnjom, prodajom roba ili pružanjem usluga i koja mogu svojim djelovanjem sprječavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju na cijelom teritoriju Bosne i Hercegovine ili značajnijem dijelu tržišta, i to na:

- a) gospodarska društva, poduzeća i poduzetnike i njihove udruge bez obzira na oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište;
- b) organe državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno sudjeluju ili utječu na tržište;
- c) ostale fizičke ili pravne osobe koje neposredno ili posredno, stalno, povremeno ili jednokratno sudjeluju na tržištu, bez obzira na pravni status, oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište, kao što su udruge, športske organizacije, ustanove, zadruge, nositelji prava intelektualnog vlasništva.

Dakle, sukladno članku 2. Zakona, da bi određeni subjekt, bio „gospodarski 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.

Daljnje, kako je gore citirano, članak 2. stavak (1) točka a), b) i c) specificiraju moguće oblike organiziranja gospodarskih subjekata, pa je Konkurencijsko vijeće utvrdilo kako je Zakonom o Vladi Kantona Sarajevo („Službene novine KS“ broj: 24/03 i 34/13) u članku 2. propisano da je Vlada Kantona Sarajevo tijelo izvršne vlasti u kantonu, pa ista ne može potpadati niti po jednu točku (a, b ili c) citiranog članka 2. stavak (1).

Što se tiče drugog pitanja, tj. usklađenosti predmetne odluke sa zakonom, u pogledu ocjene povrede članka 4. stavak (1) točka 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 člankom 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 „gospodarskih subjekata“, u smislu sporazumijevanja između istih, radi činjenja nedopuštenih radnji, bez obzira na način na koji su se sporazumjeli, tj. očitovali svoju volju.

Iz tog razloga pod sporazumom se, kako sam zakon propisuje, smatraju i pojedine odredbe sporazuma, ili ugovora, zajednička djelovanja, izričiti i prešutni dogovori, pa čak i odluke ili neki drugi akti

„gospodarskih subjekata“ koji za cilj i posljedicu imaju sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišne konkurencije.

Dakle, prema odredbama članka 4. Zakona o konkurenciji, bez obzira na način na koji su se gospodarski subjekti „sporazumjeli“ o nedopuštenim radnjama, uvijek je potrebno da „sporazum“ obuhvaća najmanje dva ili više gospodarskih subjekata, kao što i Zakon navodi u množini. Naravno, iz prirode „sporazumijevanja“ proizlazi činjenica, da ne postoji niti jezična niti logična 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 opseg članka 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 očitovali svoju volju (Zakon predviđa čak i mogućnost prešutnog dogovora), te da se bave gospodarskom djelatnošću, bez obzira na oblik organiziranja, što svakako nije utvrđeno u postupku koji se vodio po zahtjevu KRKE.

U ovom konkretnom slučaju, nesporno 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 „tijelo javne vlasti“ obavlja sukladno svojim zakonskim nadležnostima, odnosno aktivnosti koje obavlja temeljem 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 gospodarskim subjektom u smislu čl. 2. Zakona.

Obzirom da se Konkurencijsko vijeće u svrhu ocjene danog slučaja, a sukladno čl. 43. stavak (7) Zakona može koristiti sudskom praksom Europskog suda pravde i odlukama Europske komisije, ovakav stav su zauzela i navedena tijela.

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

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

*„Kada je riječ o gospodarskom subjektu kao subjektu prava tržišne konkurencije, koristi se tzv. funkcionalni pristup. Naime, određeni subjekt može u jednoj situaciji postupati kao gospodarski subjekt, obavljati neku gospodarsku djelatnost, a u drugoj situaciji može izvršavati svoje javne ovlasti. U svakom konkretnom slučaju potrebno je razmotriti kakvu funkciju obavlja određeno tijelo kako bi se moglo ocijeniti može li ga se smatrati gospodarski subjektom u smislu prava konkurencije.“*

Ovdje je nesporno utvrđeno, da „javno tijelo“ kada obavlja svoje „javne ovlasti“, odnosno provodi aktivnosti iz svoje nadležnosti, da u takvim slučajevima nema mjesta tržišnom natjecanju.

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

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

Natjecateljska pravila nastoje promicati djelotvornu 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 Europskoj uniji poljoprivredna politika je kontrolirana 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 gospodarski subjekt, već kao tijelo 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 sukladan praksi institucija EU, Europske komisije i Europskog suda pravde u postupcima, koji su se vodili protiv državnih organa u pojedinim zemljama članicama EU, u svezi 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 stajalište: „*Kada se javna ustanova ili tijela vlasti pojave na tržištu, da bi se moglo cijeliti da li njihovo postupanje može doći pod opseg članka 4. Zakona o konkurenciji, nužno je, prvenstveno, ispitati radi li se o izvršavanju javne ovlasti, ili o postupanju koje može imati samo gospodarski subjekt.*“

Stoga, prema naprijed citiranom stajalištu, jasno je da donoseći predmetnu listu lijekova, Vlada KS, nije postupala kao gospodarski subjekt i sudionik na tržištu, nego je postupala u statusu državnog tijela, u okviru svojih ustavom i zakonom utvrđenih nadležnosti, uključujući i izričitu ovlast i obvezu utvrđenu u članku 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 opseg prava osiguranih osoba 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 temelju medicinske struke i nauke. Odredbama članka 9. Zakona o lijekovima utvrđen je izričit osnov da vlade županija 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 tijela izvršne vlasti u kantonu.

S tim u svezi, u praksi Europskog 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 temelju nadležnosti utvrđene u Zakonu, donosi Vlada KS, kao segment izvršne vlasti. Imajući u vidu način uspostavljanja vlade, njenu prirodu, ciljeve i osnov nastanka, nedvojbeno je da se radi o organu državne vlasti koji donošenjem predmetne odluke - odnosno liste lijekova, vrši vlast koja mu je povjerena. U tom smislu, Vlada je, dakle, oblik organiziranja i djelovanja javne vlasti i nije gospodarsko društvo, pa je predmetna odluka o listi lijekova, opći akt, odnosno propis koji je donijelo tijelo vlasti, u okviru svojih ovlasti i na temelju 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 stajalište 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 stajališta Europskog suda izražena u presudi T-513/93 od 30. 3. 2000. godine.

Imajući u vidu važeće propise, nema nikakve dvojbe 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 članka 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju FBiH i članka 8. Zakona o lijekovima, utvrđene su nadležnosti vlade kantona u pogledu donošenja liste lijekova, koji se izdaju na teret sredstava obveznog 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 utemeljenost primjene stajališta mjerodavnih europskih institucija koje glasi: „Ukoliko ne postoji mogućnost da privatna tvrtka 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 mjerodavna 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 ovlasti koju, kao državno tijelo ima na temelju 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 svezi ne snosi rizik poslovanja na tržištu. Takav položaj Vlade KS isključuje primjenu pravila konkurencijskog prava, u svezi sa donošenjem pozitivne liste lijekova.

Takav stav je zauzeo i Europski 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 svezi 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 sukladno članku 25. stavak (2) Zakona propisuje obvezu predlagača da nacrti i prijedloge

zakona i drugih propisa koji imaju utjecaja na konkurenciju dostavljaju Konkurencijskom vijeću na mišljenje o njihovoj suglasnosti 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 nacрта 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 tijelo nadležno za zaštitu tržišne konkurencije u Bosni i Hercegovini, bilo zaduženo da proširivanje, sužavanje, mijenjanje ili pak ukidanje liste lijekova donesene od strane županijskih 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 podrijetlo proizvoda.

Nadalje, s obzirom da je predmet ovog postupka Odluka o listi lijekova 2016.godini, te u tom smislu Konkurencijsko vijeće smatra kako sadržaj Liste iz 2015. godine nije mjerodavan za ovaj postupak, odnosno, nisu utemeljeni navodi Podnositelja zahtjeva da je Vlada Kantona Sarajevo određeni broj lijekova Podnositelja 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 uvjetima koji su određeni propisima i sukladni sa stajalištima 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 županijskoj 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 sukladno svojim ovlastima koje proizlaze iz članka 9. Zakona o lijekovima FBiH.

Dakle, temeljem svega navedenog, Konkurencijsko vijeće je utvrdilo kako nisu točni navodi podnositelja zahtjeva da je bio diskriminiran 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 članka 4. stavak (1) Zakona kojim je propisano da su zabranjeni sporazumi, ugovori, pojedine odredbe sporazuma ili ugovora, zajednička djelovanja i prešutni dogovori gospodarskih subjekata, kao i odluke i drugi akti gospodarskih subjekata, koji navedenim aktivnostima/aktima izravno ili neizravno sudjeluju ili utječu na tržište, a koji za cilj i posljedicu imaju sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje konkurencije na tržištu, te članka 4. stavak (1) točka 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 temelju svega navedenog, Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u točki 1. izreke ovoga Rješenja.*

## **9. Privremena mjera**

Dana 10. 4. 2019. godine, Podnositelj 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. veljače 2017. godine, punomoćnik Emir Kapidžić, odvjetnik 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. ožujka 2017. godine, podneskom br: 01-26-3-027-47-II/16 punomoćnik Džemil Sabrihafizović, odvjetnik, 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 članak 105. stavak (2) Zakona o upravnom postupku kada u postupku sudjeluju 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 joj nastali sudjelovanjem u postupku.

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

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

Na temelju prednjeg, 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, nazočnost 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 nužni i opravdani u ovom postupku, pa je sukladno sa tarifnim brojem 18. i 33. Tarife, utvrdilo i priznalo slijedeće troškove za rad odvjetnika 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, sukladno članku 105. stavak (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 gospodarski subjekt KRKA izazvao svojim postupanjem i djelovanjem i da nije uspio u postupku, nema pravo na naknadu troškova postupka, u smislu Zakona o upravnom postupku.

*Na temelju gore navedenog, Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u točki 2. izreke ovoga Rješenja.*

## **11. Administrativna pristojba**



Sukladno članku 2. tarifni broj 107. stavak (1) točka f) i g) Odluke o visini administrativnih pristojbi u svezi sa procesnim radnjama pred Konkurencijskim vijećem («Službeni glasnik BiH», broj 30/06, 18/11 i 75/18) Podnositelj zahtjeva je na ovo Rješenje obavezan platiti administrativnu pristojbu u iznosu od 1.500,00 KM u korist Proračuna institucija Bosne i Hercegovine.

## **12. Pouka o pravnom lijeku**

Protiv ovoga Rješenja nije dozvoljen priziv.

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

**Predsjednica**

**Adisa Begić**

### **Dostaviti:**

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