

**BOSNA I HERCEGOVINA**  
*Konkurencijsko vijeće*



**БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА**  
*Конкуренијски савјет*

## **Рјешење**

**по Захтјеву за покретање поступка против Владе Кантона Сарајево поднесеном од привредног субјекта КРКА ФАРМА д.о.о. Сарајево и КРКА д.д. Ново Место, Република Словенија**

**Сарајево,  
мај, 2019. године**



**Број: 01-26-3-027-70-II/16**  
**Сарајево, 23.5.2019. године**

Конкуренцијски савјет Босне и Херцеговине, на основу члана 25. став (1) тачка е), члана 42. став (1), а у вези с чланом 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији («Службени гласник БиХ», бр. 48/05, 76/07 и 80/09), члана 105. Закона о управном поступку („Службени гласник БиХ“, бр. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 и 41/13), у поступку покренутом по Захтјеву за покретање поступка од стране привредних субјеката Крка Фарма д.о.о. Сарајево, Џемала Биједића 125-А, 71 000 Сарајево и Крка, товарна здравил, д.д., Шмарјешка цеста 6, 8 000 Ново Место, Република Словенија, заступани по пуномоћнику адвокату Емиру Капицићу, Маршала Тита 60., 71 000 Сарајево, против Владе Кантона Сарајево, Реиса Џемалудина Чаушевића 1., 71 000 Сарајево, Босна и Херцеговина, заступана по пуномоћнику адвокату Џемилу Сабрихафизовићу, Косте Хермана 11., 71 000 Сарајево ради утврђивања постојања забрањених конкуренцијских дјеловања у смислу члана 4. став (1) тачке б) Закона о конкуренцији, запримљеног под бројем: 01-26-3-027-II/16, дана 25. јула 2016. године, а поступајући по Пресуди Суда Босне и Херцеговине број: С1 3 У 025594 17 У од 27.3. 2019. године, на 53. (педесеттрећој) сједници одржаној 23. маја 2019. године, је донио

### **Р Ј Е Ш Е Њ Е**

1. Одбија се Захтјев привредних субјеката Крка Фарма д.о.о. Сарајево, Џемала Биједића 125-А, 71 000 Сарајево и Крка, товарна здравил, д.д., Шмарјешка цеста 6, 8 000 Ново Место, Република Словенија, поднесен против Владе Кантона Сарајево, Реиса Џемалудина Чаушевића 1., 71 000 Сарајево, Босна и Херцеговина, ради утврђивања постојања забрањеног споразума у смислу члана 4. став (1) тачке б) Закона о конкуренцији, као неоснован.
2. Одбија се захтјев привредних субјеката Крка Фарма д.о.о. Сарајево, Џемала Биједића 125-А, 71 000 Сарајево и Крка, товарна здравил, д.д., Шмарјешка цеста 6, 8 000 Ново Место, Република Словенија за надокнадом трошкова поступка, као неоснован.
3. Ово Рјешење је коначно и биће објављено у «Службеном гласнику БиХ», службеним гласницима ентитета и Брчко дистрикта Босне и Херцеговине.

### **Образложење**

Овим Рјешењем извршава се Пресуда Суда Босне и Херцеговине, број: С1 3 У 025594 17 У од 27.3. 2019. године (у даљем тексту: Пресуда), којом се Тужба тужиоца Крка Фарма д.о.о. Сарајево, Џемала Биједића 125-А, 71 000 Сарајево и Крка, товарна здравил, д.д., Шмарјешка цеста 6, 8 000 Ново Место, Република Словенија уважава, а оспорено Рјешење Конкуренцијског савјета бр. 01-26-3-027-50-II/16 од 30. јула 2017. године (у даљем тексту: Рјешење), поништава и предмет враћа туженом Конкуренцијском савјету на поновљено рјешавање, те је наложено туженој да надокнади трошкове поступка у износу од 380,00 КМ у року од 15 дана од дана достављања Пресуде.

Конкурenciјски савјет је дана 25. јула 2016. године запримио Захтјев за покретање поступка број: 01-26-3-027-II/16, те допуна од дана 28. јула 2016. године запримљену под бројем: 01-26-3-027-1-II/16, поднесен од стране привредних субјеката Крка Фарма д.о.о. Сарајево, Џемала Биједића 125-А, 71 000 Сарајево (у даљем тексту: КРКА ФАРМА или Подносилац захтјева) и Крка, товарна здравил, д.д., Шмарјешка цеста 6, 8 000 Ново Место, Република Словенија (у даљем тексту: КРКА или Подносилац захтјева), заступани по пуномоћнику адвокату Емиру Капицићу, Маршала Тита 60., 71 000 Сарајево против Владе Кантона Сарајево, Реиса Џемалудина Чаушевића 1., 71 000 Сарајево, Босна и Херцеговина (у даљем тексту: Влада Кантона Сарајево или Влада КС) ради утврђивања усаглашености Одлуке о позитивној болничкој и магистралној листи лијекова Кантона Сарајево број: 02-05-22664/16 од 1. јуна 2016. године („Службене новине Кантона Сарајево број: 27/2016) (у даљем тексту: Одлука о листи лијекова КС или Побујана Одлука) са Законом о конкуренцији («Службени гласник БиХ», бр. 48/05, 76/07 и 80/09), (у даљем тексту: Закон), а ради оцјене постојања забрањеног споразума из члана 4. став (1) тачка б) Закона .

Дана 28. јула 2016. године запримљена је самоиницијативна допуна Захтјева број: 01-26-3-027-1-II/16 у којој је Подносилац захтјева допунио захтјев, доставивши додатну документацију.

Запримљени Захтјев није био комплетан, те је Подносиоцу захтјева дана 26. августа 2016. године упућен Захтјев за допуна број: 01-26-3-027-2-II/16.

Подносилац захтјева је дана 26. августа 2016. године поднеском број: 01-26-3-027-3-II/16, дана 31. августа 2016. године поднеском број: 01-26-3-027-4-II/16 допунио Захтјев, као и дана 5. септембра поднеском број: 01-26-3-027-5-II/16 у смислу Захтјева, након чега је Конкурenciјски савјет утврдио да је исти комплетан и уредан у смислу члана 28. став (1) Закона, Потврдом о пријему комплетног и уредног захтјева број: 01-26-3-027-6-II/16 од 14. септембра 2016. године.

## **1. Странке у поступку**

Странке у поступку су привредни субјекти Крка Фарма д.о.о. Сарајево, Џемала Биједића 125-А, 71 000 Сарајево, Крка, товарна здравил, д.д., Шмарјешка цеста 6, 8 000 Ново Место, Република Словенија, и Влада Кантона Сарајево, Реиса Џемалудина Чаушевића 1., 71 000 Сарајево, Босна и Херцеговина.

### **1.1. Привредни субјекат КРКА ФАРМА**

Привредни субјекат „Крка Фарма“ друштво са ограниченом одговорношћу за посредовање, пружање услуга и заступање страних фирми Сарајево, Џемала Биједића 125-А, 71 000 Сарајево, Босна и Херцеговина, је регистрован у Опћинском суду Сарајево под матичним бројем: МБС-65-01-0082-09, и са уписаним капиталом од 20.000 КМ, те једним субјектом оснивачем у 100% власништву Крка, товарна здравил, д.д., Ново Место. Лице овлаштено за заступање је Азра Тахировић *mr. ph.* Основна дјелатност је регистрација и стављање у промет лијекова и медицинских средстава произвођача КРКА д.д.

### **1.2. Привредни субјекат КРКА**

Привредни субјекат Крка, товарна здравил, д.д., Ново Место, Шмарјешка цеста 6, 8 000 Ново Место, Република Словенија, је уписан у надлежни судски регистар под матичним бројем: 5043611000. Основни капитал је подијељен на 32.793.448 акција, а лице овлаштено на заступање је Јоже Цоларич. Основна дјелатност је производња лијекова.

### **1.3. Влада Кантона Сарајево**

Влада Кантона Сарајево, Реиса Џемалудина Чаушевића 1., као доносилац Одлуке о позитивној болничкој и магистралној листи лијекова Кантона Сарајево број: 02-05-22664/16 од 1. јуна 2016. године чије се утврђивање усаглашености са Законом о конкуренцији тражи.

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

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

Такође, Конкуренцијски савјет је користио и одредбе Закона о лијековима и медицинским средствима („Службени гласник БиХ“ бр. 58/08), Закон о лијековима ФБиХ („Службене новине ФБиХ“ број:109/2012), Правилник о начину контроле цијена, начину обликовања цијена лијекова и начину извјештавања о цијенама лијекова у БиХ („Службени гласник БиХ“ бр. 82/11), Правилник о поступку и начину издавања дозволе за стављање лијека у промет („Службени гласник БиХ“ бр. 75/11), Правилник о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листе лијекова у ФБиХ, начину стављања и скидања лијекова са листе лијекова, обавезама Министарства здравља, Завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова („Службене новине ФБиХ“ бр. 45/13), Одлука о листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине чији саставни дио је Листа есенцијалних лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине („Службене новине ФБиХ“ бр. 56/13 и 74/14), и Одлуком о измјени и допуни одлуке о листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине („Службене новине ФБиХ“ бр. 94/15).

Споразум о стабилизацији и придруживању између европских заједница и његових држава чланица, с једне стране и Босне и Херцеговине с друге стране („Службени гласник БиХ – међународни уговори“ бр. 10/08), (у даљем тексту: Споразум о стабилизацији и придруживању) одредба чл. 71. о примјени критеријума и правне стечевине Европске уније, те члана 43. став (1) Закона, које омогућује Конкуренцијском савјету у сврху оцјене датог случаја, да се може користити судском праксом Европског суда правде и одлукама Европске комисије.

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

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

- Да Влада Кантона Сарајево Одлуком о позитивној болничкој и магистралној листи лијекова Кантона Сарајево број 02-05-22664/16 од 1. јуна 2016. године („Службене новине Кантона Сарајево“ бр. 27/2016), спрјечава, ограничава и нарушава тржишну конкуренцију на тржишту издавања лијекова који се издају и осигуравају на терет средстава Завода здравственог осигурања Кантона Сарајево, ограничавањем и контролом тржишта, што представља забрањени споразум у смислу члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији;
- КРКА ФАРМА је носилац одобрења за стављање у промет на тржиште Босне и Херцеговине, укупно 477 лијекова произвођача КРКА. Интереси Подносиоца захтјева су драстично нарушени Побијаном одлуком, чак до тог степена да може довести упитност економске оправданости даље егзистенције на тржишту Кантона Сарајево.

- Законом о лијековима Федерације Босне и Херцеговине („Службене новине ФБиХ“ бр. 15/01 и 29/05) (у даљем тексту: Закон о лијековима ФБиХ), одредбом члана 5. став (5) прописано је да се ближи поступак за избор лијекова, поступак и начин израде листе лијекова у Федерацији, начин стављања и скидања лијекова с листе, обавезе Министарства здравља, Завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова, утврђује прописима Федералног министра.

Правилником о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листе лијекова у ФБиХ, начину стављања и скидања лијекова, обавезама Министарства здравља, Завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова („Службене новине ФБиХ“ бр. 45/13) (даље у тексту: Правилник о ближим критеријумима), прописани су услови за стављање и скидање лијекова на Федералну листу Есенцијалних лијекова.

Лијекови за које је издато одобрење за стављање у промет испуњавају услове из члана 8. и члана 9. Правилника о ближим критеријумима, односно Критеријуме за стављање на Федералну листу лијекова, и за стављање на Кантоналне листе лијекова.

- Одлуком о листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине чији је саставни дио Листа есенцијалних лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине („Службене новине ФБиХ“ бр. 56/13 и 74/14) и Одлуком о измјени и допуни Одлуке о листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине („Службене новине ФБиХ“ бр. 94/15), утврђен је попис лијекова који се издају и осигуравају, на терет средстава Завода здравственог осигурања (даље у тексту: Федерална листа лијекова).

На Федералној листи лијекова не постоји име произвођача лијека. Лијекови се означавају са сљедећим подацима: АТС-анатомско-терапијско-кемијске карактеристике, *INN*-међународно незаштићено име лијека – Генерички назив лијека; фармацеутски облик лијека, јачина лијека, медицинске индикације, режим прописивања и велепродајна цијена.

На Федералној листи лијекова налази се укупно 162 лијека, чији је произвођач КРКА, а носилац одобрења КРКА ФАРМА.

- Владе Кантона, на основу Закона о лијековима ФБиХ, те на основу Правилника о ближим критеријумима имају право доносити „листу лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања Кантона“, и у ту листу обавезно улазе и лијекови који су уврштени на Федералне листе лијекова.
- Влада Кантона Сарајево до сада је примјењивала Одлуку о позитивној болничкој и магистралној листи лијекова Кантона Сарајево број: 02-05-24922-22/15 од 1. октобра 2015. године. Саставни дио те одлуке је Листа лијекова који се издају и осигуравају на терет средстава завода здравственог осигурања Кантона Сарајево, која садржи А Листу и Б Листу (даље у тексту: Листа лијекова КС 2015) („Службене новине КС“ бр. 39/2012 и 51/2015). На тој листи лијекова КС 2015. према фармацеутском облику лијека, те јачини лијека, налазило се на А листи 66 лијекова, а на Б листи 27 лијекова односно укупно 93 лијека чији је произвођач КРКА, од укупно 1061 лијекова са листе.

Изражено у постоцима лијекови КРКА су били у 2015. години заступљени са 8,67%.

На листу лијекова КС 2015. према АТС-анатомско-терапијско-хемијским карактеристикама и *INN*-међународно незаштићеном имену –Генеричком називу лијека, налазило се 45 лијекова чији је произвођач КРКА од укупно 189 лијекова на листи.

Изражено у постоцима лијекови КРКА су у 2015. години били заступљени са 23,28%, према генеричким карактеристикама лијекова.

- Прије доношења Нове Листе лијекова објављен је Јавни позив Министарства здравља КС бр. 10-37-24164-31/15 од 29. децембра 2015. године за пријаве на Листу.

КРКА ФАРМА је као носилац одобрења за стављање у промет лијекова произвођача КРКА поднијела благовремену и потпуну апликацију за стављање на Нову листу лијекова КС 2016.

Поднијета је апликација за А листу за 57 лијекова, те за Б листу за 24 лијека, односно укупно 81 лијек, за које је прихваћена цијена одређена Федералном листом.

Апликације се подносе искључиво електронски, путем веб странице Министарства здравља КС. Све апликације су биле потпуне што је потврђено уврштавањем и стављањем на листу лијекова Министарства здравља КС. Да наведени лијекови испуњавају све прописане услове за стављање на Позитивну листу, доказ је и чињеница да се исти ти лијекови данас налазе на позитивној листи лијекова који се прописују и издају осигураним лицима на терет Завода здравственог осигурања Тузланског кантона.

- Влада Кантона Сарајево је донијела Побијану Одлуку („Службени гласник КС“ бр. 27/2016) од 1. јуна 2016. године, чији је саставни дио Листа лијекова за 2016. годину који се издају и осигуравају на терет средстава Завода здравственог осигурања КС (даље у тексту: Листа лијекова КС 2016).
- Влада Кантона Сарајево је готово у цијелости скинула са Листе лијекова КС 2016. лијекове чији је произвођач КРКА, а чији је носилац дозволе за стављање у промет КРКА ФАРМА и са А листе 52 лијека, и са Б листе 21 лијек, односно укупно 73 лијека, који имају потпуну документацију и прихваћену утврђену цијену.

Сви скинути лијекови су се налазили на ранијој Листи лијекова КС 2015.

- Достављен је и табеларни преглед учешћа произвођача КРКА на Листи лијекова КС 2015. и Листи лијекова КС 2016.
- Даље у свом захтјеву Подносилац наводи како је спрјечавање, ограничавање и нарушавање тржишне конкуренције очигледно већ из самог броја скинутих лијекова. Од укупно 93 лијека чији је произвођач КРКА, који су се налазили на Листи лијекова КС 2015, на Новој листи лијекова КС 2016. остало је само 5 лијекова – 4 на А листи, и 1 на Б листи, од укупно 720 лијекова са листе. Према АТС и INN – Генеричком називу лијека, налазе се само 4 лијека чији је произвођач КРКА од укупно 201 лијека са листе А и Б. Процентуално изражено заступљеност на тржишту лијекова који се издају и осигуравају на терет средстава Завода за здравствено осигурање КС, лијекова КРКА након усвајања Нове листе лијекова КС 2016:
- Смањено је према укупном броју лијекова са 8,67 % на 1,11 %,
- Смањено је према АТС и INN класификацији са 23,28 % на 2,49%.
- Према учешћу пацијената у потрошњи лијекова КРКА ограничавање конкуренције је још драстичније: На територији Кантона Сарајево, 80.000 пацијената се лијечи Кркиним лијековима који су били на Листи лијекова Кантона Сарајево што представља око 20% становништва у Кантону Сарајево. Свим пацијентима је онемогућен једнак приступ тржишту лијекова.
- Према терапијским индикацијама лијекова КРКА спрјечавање тржишне конкуренције произилази из чињенице да ту терапију користе пацијенти који болују од хроничних обољења, те да се са КРКИНИМ лијековима за регулацију крвног притиска успјешно лијечи 37.000 пацијената, а са КРКИНИМ лијековима за регулацију повишених масноћа у крви код пацијената са високим кардиоваскуларним ризиком успјешно се лијечи 6.800 пацијената. Наведеним пацијентима који користе ову терапију континуисано годинама, онемогућен је приступ тржишту лијекова који се издају и осигуравају на терет средстава Завода здравственог осигурања Кантона Сарајево, те су принуђени да наведене лијекове купују по комерцијалним цијенама.
- Према промету и продаји лијекова КРКА на тржишту лијекова, ограничавање тржишне конкуренције произилази из чињеница да од укупног промета Кркиних лијекова на рецепт у Кантону Сарајево, 90% од укупног промета чине лијекови који се издају и осигуравају на терет средстава Завода здравственог осигурања Кантона Сарајево. Од укупног промета Кркиних лијекова на рецепт у Кантону Сарајево, 90% од укупног промета чине лијекови који се издају и осигуравају на терет средстава Завода здравственог осигурања Кантона

- Сарајево. Од укупног промета Кркиних лијекова са листе у Федрацији БиХ, промет лијекова са Листе у Кантону Сарајево чини 30% од промета лијекова у Федерацији.
- Подносилац захтјева КРКА ФАРМА је на усвојену Листу лијекова КС 2016. одмах реаговао те затражио од Министарства здравља КС образложење за доношење овакве листе лијекова, те да се иста преиспита и промијени, те да се на листу ставе Кркини лијекови.
  - Даље у свом захтјеву Подносилац наводи како није постојао нити један од законски прописаних услова из члана XII Побијане Одлуке за скидање са листе лијекова Подносиоца захтјева. КРКА има важеће дозволе за стављање у промет, производња тих лијекова није престала, снабдијевала је тржиште лијековима континуисано и у довољним количинама, и поднесена апликација је била потпуна и исправно састављена. Цијена лијекова није била већа од утврђених цијена у Федерацији, јер су у складу са Федералном листом, није ни постојао било који разлог за скидање лијекова са Листе прописан Законом.
  - Влада Кантона Сарајево је Побијаном Одлуком са Листе лијекова КС 2016. поред тога што је искључила лијекове КРКА искључила је и лијекове скоро свих страних произвођача лијекова. Наиме, на измијењену позитивну листу лијекова који се издају на терет средстава Завода здравственог осигурања КС, нису уврштени страни произвођачи лијекова који испуњавају услове за уврштавање на исту, како у погледу испуњавања услова за прометовање лијековима у БиХ, тако и у погледу прихватања понуђене цијене лијекова.
  - Прегледом Листе лијекова КС 2016. види се да се на њој налазе искључиво сљедећи произвођачи из Босне и Херцеговине: *Zada Pharmaceuticals* д.о.о. Тузла, Босналијек д.д., Фармавита д.о.о. Сарајево, *AMSAL Pharmaceuticals* д.о.о. Сарајево. Прописи на основу којих је Влада Кантона Сарајево донијела Побијану Одлуку не дају право на ограничавање или чак онемогућавање међународне конкуренције на тржишту. Са становишта права конкуренције као и права међународне трговине, тражи се само могућност да се уђе у тржишну утакмицу, а приступ до тржишта је онемогућен административним мјерама. Дискриминација произвођача на основу њиховог поријекла није у складу са начелима међународне трговине. Тачно је да БиХ није још члан Свјетске трговинске организације (*WTO*) али сада има статус проматрача, а затварање тржишта према конкурентским предузећима страних држава у оквиру *WTO* није прихватљиво. Влада КС оваквим арбитражним одлукама вријеђа правни поредак на пољу међународне трговине, што може имати и шире импликације, него што је приватни интерес неколико домаћих фармацеутских компанија. На Новој листи лијекова КС 2016. од страних произвођача остали су само они који су оригинатори, дакле носиоци патента за производњу неког лијека и они произвођачи чија паралела не постоји код произвођача у БиХ. Поред тога, Влада КС Побијаном Одлуком са Листе лијекова КС 2016. није прихватила апликације за 15 нових лијекова (*8INN*) и одбила их је уврстити у Листу лијекова 2016. Сви наведени лијекови испуњавају све потребне и прописане критеријуме.
  - Подносилац даље наводи како релевантно тржиште представља тржиште уврштавања лијекова на Позитивну листу лијекова који се прописују и издају осигураним лицима на терета Завода здравственог осигурања Кантона Сарајево на подручју Кантона Сарајево.
  - Подносиоци захтјева наводе и како припадају реду најјачих регионалних компанија из ове области, те да су дуги низ година на тржишту лијекова у БиХ са неупитном квалитетом производа. Великом броју корисника здравственог осигурања који су до доношења Побијане Одлуке користили лијекове који су сада „скинути“ са листе, ускраћено је право кориштења лијекова пацијентима на које су навикли и које им је љекар прописивао. Посебно се истиче да многи од ових лијекова се примјењују у терапији хроничних обољења и да се узимају годинама, те да је пацијентима онемогућено да узимају лијекове који им одговарају, и на које се њихов организам навикао.
  - Наводи се и како је Конкурентски савјет већ расправљао и доносио одлуке у предметима са сличном проблематиком.

- На основу изложеног Подносилац захтјева тражи од Конкуренцијског савјета да донесе Рјешење у којем ће утврдити постојање забрањеног споразума у смислу члана 4. Закона о конкуренцији, одредити ништавост Побујане Одлуке, те омогућити Подносиоцу захтјева уврштавање на Листу лијекова КС у року од 30 дана, те накнаду трошкова поступка. Такође, предлаже се Конкуренцијском савјету да усвоји Привремену мјеру којом би се обуставила примјена А листе лијекова и Б листе лијекова КС у односу на одређене лијекове.
- Уз захтјев Подносилац је приложио доказе за које сматра да поткрјепљују своје наводе.

Дана 28. јула 2016. године запримљена је допуна Захтјева број: 01-26-3-027-1-И/16 у којој је Подносилац захтјева допунио захтјев, доставивши додатну документацију.

Запримљени Захтјев није био комплетан, те је Подносиоцу захтјева дана 26. августа 2016. године упућен Захтјев за допуна број: 01-26-3-027-2-И/16.

Подносилац захтјева је дана 26. августа 2016. године поднеском број: 01-26-3-027-3-И/16, дана 31. августа 2016. године поднеском број: 01-26-3-027-4-И/16 допунио Захтјев, као и дана 5. септембра поднеском број: 01-26-3-027-5-И/16 у смислу Захтјева, након чега је Конкуренцијски савјет утврдио да је исти комплетан и уредан у смислу члана 28. став (1) Закона, актом број: 01-26-3-027-6-И/16 од 14. септембра 2016. године.

У допуни запримљеној дана 26. августа 2016. године под бројем: 01-26-3-027-3-И/16 у којој је Подносилац захтјева допунио захтјев, у битном се наводи како у одговору Министарства здравља КС бр. 10-37-3885-9/16 од 13. јула 2016. године, у коме ни једном ријечју нису образложени разлози зашто су са Листе избачена 73 Кркина лијека за која је достављена потпуна документација. У допису се фокусирају само на десетак пријављених Кркиних лијекова за које наводно нисмо прихватили цијену или смо предали непотпуну документацију. Лијекови наведени у њиховом допису нису предмет захтјева за утврђивање усаглашености са Законом о конкуренцији. Захтјев се односи на 73 Кркина лијека која су избачена са Листе КС 2016. за које је предата потпуна документација, те прихваћена цијена са Федералне листе лијекова, и који су се до сада налазили на Листама лијекова КС 2013, 2014, 2015. године. У претходним годинама произвођач КРКА, а носилац одобрења за стављање у промет лијекова је КРКА ФАРМА су били коректно, у складу са Правилником, те приложеном документацијом уврштавани у Листу лијекова КС. Такође, се наводи како у претходним годинама лијекови чији је произвођач КРКА, а носилац одобрења КРКА ФАРМА су били уврштавани на Листе лијекова свих Кантона у Федерацији БиХ, те да су сви Кантони уврстили Кркине лијекове за које су поднесене апликације.

Дана 31. августа 2016. године запримљена је допуна Захтјева број: 01-26-3-027-4-И/16 у којој је Подносилац захтјева допунио захтјев у којем наглашава како нарушавање тржишне конкуренције у овом случају произилази из броја скинутих лијекова, али да је још драстичније према учешћу пацијената у потрошњи лијекова КРКА, који су Побујаном Одлуком онемогућени да користе лијекове које су до сада користили. У службеном извјештају достављеном од стране Завода здравственог осигурања КС наводи се како је у периоду од 1. јануара 2015. до 31. децембра 2015. године издато 507.806 рецепата за лијекове чији је произвођач КРКА, а пошто се лијекови издају на рецепт за само један лијек то значи да су Кркине лијекове користили око 500.000 лица, или ако се узме у обзир чињеница да неки пацијенти узимају лијекове виšekратно због лијечења хроничних болести добије се бројка од 84.634,33 лица.

Исти подаци су објављени и од стране *IMS Health* база јуни 2016. те да је тачна тврдња да се 80.000 пацијената у КС лијечи Кркиним лијековима који су били на Листи лијекова КС, што представља 20% становништва у КС. Овим пацијентима је онемогућен једнак приступ тржишту лијекова.

Финансијски исказано укупан промет лијекова КРКА у чијем издавању учествује Завод здравственог осигурања КС у периоду од 1. јануара 2015. до 31. децембра 2015. године износио је



5.326.227,90 KM (мјесечно 443.852,25 KM). Пошто су лијекови КРКА скинути са Листе лијекова Кантона Сарајево за 2016. годину очигледно је да трпе огроман финансијски губитак.

Дана 5. септембра 2016. године запримљена је допуна Захтјева број: 01-26-3-027-5-П/16 у којој је Подносилац захтјева допунио захтјев у којем у битном наводи те допуњава претходне наводе изнесене у претходним поднесцима. Тако је наведено, да се у 2016. години Подносилац захтјева пријавио на Позив у Зеничко-добојском кантону, ради уврштавања на Листу лијекова који се издају на терет Завода здравственог осигурања ЗД кантона, а у складу са истим Позивом дана 1. септембра 2016. године на 68. сједници Владе Зеничко-добојског кантона, а на приједлог Министарства здравља ЗДК усвојена је нова Листа лијекова, а поступак одабира је проведен транспарентно и није угрожена конкуренција, те је омогућено да сви произвођачи буду на листи лијекова ЗД кантона, а стављени су и Кркини лијекови за које је поднесена апликација, као и осталих страних произвођача.

То значи да од свих Кантона у Федерацији БиХ једино Листа лијекова КС 2016. није донесена у складу са важећим Законима.

На Федералној листи лијекова налази се укупно 162 лијека КРКА, а од укупног промета Кркиних лијекова са свих кантоналних Листа у Федерацији БиХ, промет лијекова са Листе у Кантону Сарајево чини 30% од укупног промета лијекова у Федерацији.

Кркини лијекови се налазе и на осталим Кантоналним листама што потврђује чињеницу како Кркини лијекови испуњавају све прописане услове.

На основу горе наведеног, Конкурenciјски савјет је оцијенио да повреде Закона, на које Подносилац захтјева указује, није могуће утврдити без провођења поступка, те је у складу са чланом 32. став (2) Закона, на 132. сједници одржаној дана 14. септембра 2016. године, донио Закључак о покретању поступка, број: 01-26-3-027-8-П/16 (у даљем тексту: Закључак), ради утврђивања постојања забрањених конкурenciјских дјеловања у смислу члана 4. став (1) тачке б) Закона.

Конкурenciјски савјет, у складу са чланом 33. став (1) Закона, је доставио Захтјев и Закључак на одговор противној страни у поступку, Влади Кантона Сарајево, Реиса Џемалудина Чаушевића 1., 71 000 Сарајево, Босна и Херцеговина, актом број: 01-26-3-027-13-П/16 дана 14. септембра 2016. године.

Конкурenciјски савјет је доставио Закључак Подносиоцу захтјева, актом број: 01-26-3-027-12-П/16 дана 14. септембра 2016. године.

Дана 29. септембра 2016. године, запримљен је Захтјев за продужење рока за доставу одговора на закључак о покретању поступка број: 01-26-3-027-14-П/16 од стране Владе КС, ради комплексности предмета.

Дана 29. септембра 2016. године, Конкурenciјски савјет је Влади Кантона Сарајево актом број: 01-26-3-027-15-П/16, одобрио додатни рок од 30 дана за доставу траженог одговора.

Влада Кантона Сарајево је у одобреном року доставила одговор на Захтјев и Закључак Конкурenciјском савјету у смислу члана 33. став (3) Закона, поднеском број: 01-26-3-027-16-П/16 дана 28. октобра 2016. године, у којем оспорава Захтјев, те сматра да исти треба одбити као неоснован, те у вези са појединачним наводима Подносиоца захтјева, у битном наводи слjedeће:

- Одредбама члана 5. став (5) Закона о лијековима ФБиХ („Службене новине ФБиХ“ број. 109/12) прописано је да се ближи поступак за избор лијекова, поступак и начин израде листе лијекова у ФБиХ, начин стављања и скидања лијекова са листе, обавезе министарстава здравља и завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника

лијекова уврштених на листу, као и кориштење лијекова утврђује прописима Федералног министра. Одредбом члана 8. истог Закона о лијековима ФБиХ, дато је овлаштење Владама Кантона да доносе „Листу лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања кантона.“ У листу коју утврђује Влада Кантона, обавезно улазе лијекови који су уврштени у „федералну листу“. Такође, одредбама члана 9. Закона о лијековима ФБиХ, утврђено је да на позитивној листи лијекова кантона, као и листи лијекова у болничкој и здравственој заштити на подручју кантона може бити ограничен број заштићених назива лијекова. Ради провођења Закона о лијековима ФБиХ, Федерално министарство здравља је донијело Правилник о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у ФБиХ, начину стављања и скидања са листа, обавезама министарстава здравља, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених у листе лијекова, као и кориштење лијекова („Службене новине ФБиХ“ бр. 45/13).

- Из свега напријед наведеног, неупитно произилази да су прописима утврђени критеријуми и процедуре, као и могућност ограничења броја лијекова који ће се налазити на позитивним листама. Сасвим је извјесно да се позитивне листе лијекова не формирају по законима либералног тржишта, него је формирање тих листи у надлежности законом одређених државних институција, а критеријуми за формирање листа су првенствено базирани на научним и стручним стандардима и здравственим потребама становништва.
- Према одредбама Закона о конкуренцији, надлежност Конкуренцијског савјета БиХ је заштита и промоција тржишне конкуренције у БиХ, а с обзиром да се листа есенцијалних лијекова и цијене лијекова са есенцијалне листе не утврђује на основу дјеловања тржишних законитости, тиме Конкуренцијски савјет БиХ не би био надлежан за доношење одлука којима се дефинише или мијења или уопште утиче на формирање позитивне листе лијекова, чак и да није посебним законом у тој области изричито успостављена надлежност Агенције за лијекове. Лијекови уопштено, а нарочито лијекови са позитивне листе, нису обична роба широке потрошње. То неупитно произилази из напријед наведених одредби Закона о лијековима и медицинским средствима. У складу са тим се правила заштите и промоције тржишне конкуренције не могу на исти начин примјењивати на лијекове као што се примјењују, нпр. на аутомобиле или друге робе широке потрошње. Ако би се на лијекове на исти начин примијенила правила заштите и промоције тржишне конкуренције као на све друге робе, у том случају би било спорно и само постојање позитивне листе лијекова, јер би сви произвођачи лијекова који нису уврштени на позитивну листу лијекова могли приговорати да су доведени у неравноправан положај.
- За правилну примјену одредби Закона о конкуренцији, укључујући и одредбе члана 4. истог Закона, од битног значаја су ставови које заузима Европски суд правде и Европска комисија у примјени прописа који се односе на заштиту конкуренције. На такав закључак упућује и одредба члана 43. став (7) Закона о конкуренцији, којима је утврђено да ће Конкуренцијски савјет БиХ у доношењу својих одлука имати у виду ставове и праску наведених европских институција.

С тим у вези, указује се да у случају *Bayer* (Т-41/96, спојени случајеви Ц-2/01 и 3/01) Суд јасно одређује да је „концепт споразума, у смислу одредби члана 85(1) / који одговара члану 4(1) Закона о конкуренцији / фокусиран на постојање сагласности воља између најмање двије стране ...“, те да „... уколико одлука представља унилатерално понашање привредног субјекта, таква одлука не подлијеже примјени члана 85(1).“ (параграфи 66. и 69. одлуке Т-41/96). Према ставу Суда израженом у одлуци по жалби у истом случају „Унилатералне мјере привредног субјекта су предмет ограничења, само уколико субјекат има доминантан положај на тржишту“ (параграф 70. одлуке Ц-2/01 и 3/01).

Влада Кантона Сарајево, као противна страна, такође, указује да је у пракси Европског суда правде заузет јасан став да се: „правила о конкуренцији не примјењују на активности које су повезане са вршењем јавне функције“ (случај *Wouters*, Ц-309/99, параграф 57.). Влада

Кантона Сарајево је Одлуку о листи лијекова КС донијела на основу законских овлаштења утврђених у одредбама члана 8. Закона о лијековима ФБиХ, у оквиру утврђене здравствене политике и са јасним циљем заштите јавног здравља, што значи да су одлуке у вези са којим је Конкурenciјски савјет БиХ водио предметни поступак, донесене од стране овлаштеног лица државне институције у вршењу јавне функције.

- Релевантан став изражен је и у одлуци Европског суда правде у случају *Poucet & Pistre* (спојени случајеви Ц-159/91 и 160/91), гдје је Суд заузео став да: „Здравствени фондови и организације које су укључене у менаџмент система социјалне заштите, врше искључиво социјалну функцију. Та активност је базирана на начелу националне солидарности, и у потпуности је непрофитна ... према томе, та активност је неекономска и организације којима је повјерена та активност нису привредни субјекти у смислу члана 85./што одговара чл. 4. Закона/“. Истиче се да је одредбама чл. 82. и 83. Закона о лијековима и медицинским средствима на јасан начин дефинисано да се есенцијална односно позитивна листа лијекова успоставља са циљем омогућавања основне заштите здравља становништва, те да лијекови са есенцијалне односно позитивне листе представљају минимум лијекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, па је зато –имајући у виду праксу Европског суда правде, очигледно да доношење предметних одлука представља активност надлежне институције (Влада Кантона Сарајево) која је базирана на принципу солидарности осигураника и која је у потпуности непрофитна, јер је кориштење лијекова са позитивне листе финансирано из средстава солидарности обавезног здравственог осигурања која се формирају на основу начела узајамности и солидарности.
- Нарочито је релевантан став Европског суда правде у случају *FENIN* (Ц-205/3), гдје је асоцијација предузећа која продају медицинска добра и опрему (*FENIN*) поднијела притужбу Европској комисији против 26 јавних органа (укључујући и 3 министарства шпанске владе), која воде национални здравствени систем (*SNS*) у Шпанији. Комисија је притужбу одбила, а Суд правде ЕУ потврдио одлуку Комисије, наводећи при том да „*SNS* управљачки органи не дјелују као предузећа, када учествују у менаџменту националних здравствених услуга, те да њихов капацитет као купца не може бити раздвојен од употребе медицинских средстава и опреме након њихове куповине. Према томе, ти органи не дјелују као привредни субјекти у смислу права конкуренције Уније када купују медицинска добра и опрему, и чланови 81 и 82. *ЕС* нису примјењиви на њих.“ (параграф 5. Одлуке Ц-205/3).
- Противна страна истиче да стриктно примјеном одредби члана 4. став (1) Закона о конкуренцији, Конкурenciјски савјет мора утврдити да ли је доношење Побујане Листе лијекова КС 2016. имало за циљ и за посљедицу спрјечавање, ограничавање или нарушавање тржишне конкуренције на релевантном тржишту. Из образложења захтјева за покретање поступка јасно произлази да Влада КС није предметну листу утврдила са циљем спрјечавања, ограничавања или нарушавања тржишне конкуренције. Циљеви успостављања позитивне листе лијекова утврђени су одредбама чл. 82. и 83. Закона о лијековима и медицинским средствима, тако што је изричито дефинисано да је циљ листе есенцијалних лијекова омогућавање минимума заштите здравља становништва односно утврђивања минимума лијекова који се издају на терет обавезног здравственог осигурања. С обзиром да су Законом утврђени циљеви успостављања листе есенцијалних лијекова односно позитивне листе, тиме Влада КС није имала ни основа, ни разлога, ни компетенција за став да оспорену листу лијекова утврди са циљем спрјечавања, ограничавања и нарушавања тржишне конкуренције. Надаље, циљ доступности лијекова је да сви есенцијални лијекови морају бити доступни пацијентима у свако доба и у свим дијеловима земље и да пацијент ради финансијских трошкова не буде лишен лијека који му је потребан. Активности које доприносе остваривању доступности лијекова су:

- Избор есенцијалних лијекова, одабир есенцијалних лијекова чини најважнији дио политике лијекова, као важан корак у осигуравању доступности лијекова и значаја за осигуравање рационалне фармакотерапије,
  - Обухват лијекова листама које се финансирају из средстава здравственог осигурања ускладити са финансијским могућностима система здравственог осигурања,
  - Јасни и транспарентни критеријуми, за припрему свих врста листи лијекова које се финансирају из средстава здравственог осигурања,
  - Системско регулисање начина и поступак снабдијевања лијековима за лијечење ријетких обољења,
  - Увођење механизма контроле и придржавање смјерница,
  - Фармако-економски елементи и њихово практично узимање у разматрање приликом доношења одлука о уврштавању лијекова у листе лијекова,
  - Финансирање лијекова односно финансијска одрживост захтијева баланс између потражње, коштања и средстава на располагању. Како су та средства ограничена, важно је користити их за задовољавање најнужнијих потреба односно важно је њихово ценовно-ефективно кориштење.
- Међутим, у контексту навода Подносиоца захтјева и његове „бриге“ о пацијентима потребно је нагласити да становништво Кантона Сарајево већ дуго година нема на располагању лијек *Dexametazon* тбл, 0,5 мг јер произвођач Крка, дакле Подносилац захтјева не жели прихватити обавезу усклађивања цијене. Из овог разлога је годинама евидентована дефицитарност наведеног лијека, а који се због протуупалног, аналгетског и протуалергијског ефекта те смањивања дјеловања имунолошког система, препоручује за лијечење реуматских, системских везивноткивних, алергијских и кожних болести те болести очију, пробавних органа, дисајних органа, крви, бубрега, неких облика рака, реакција након пресађивања органа и шока. Дакле, изузетно тешки болесници немају приступ тржишту лијекова који се осигуравају на терет средстава Завода здравственог осигурања КС, те су принуђени да наведени лијек купују по комерцијалним цијенама, иако се ради о есенцијалном лијеку. Исти случај је и са антибиотским сирупом за дјецу за који Министарство здравља КС није запримило никакву документацију. Напомињемо да је за наведене лијекове Крка једини произвођач и да на овај начин Крка спрјечава и ограничава лијечење пацијената са наведеним лијековима, а самим тим и угрожава права пацијената на лијечење и терапију на терет средстава обавезног осигурања и то са есенцијалним лијековима, а све из разлога да би наведене лијекове продавала по комерцијалној цијени и остваривала профит на рачун пацијената.
- Есенцијална листа лијекова треба да буде заснована на терапији првог избора (*WHO Policy Perspectives on Medicines. Promoting rational use of medicines: core components. Geneva: WHO, 2002.*) а што није случај са Федералном есенцијалном листом. На листи А лијекова су уврштени лијекови који се користе као додатна терапија, односно ако стандардни лијекови не дају задовољавајуће резултате. Дакле, обим А листе лијекова, као обавезне листе за све кантоне са подручја Федерације БиХ, је преобиман, асортиман није прилагођен есенцијалним лијековима од виталног значаја који треба да се финансира 100% на терет осигурања.
- Тако, од 166 лијекова које садржи Федерална А листа лијекова, на њих 28 је евидентован огроман број произвођача, чак и 13 произвођача на један лијек.
- Лијекови од којих нема профита нису ни регистровани на подручју БиХ. Турбекулостатици су такође есенцијални лијекови али се не осигуравају становништву Федерације БиХ јер их користи релативно мали број пацијената.
- Члан 9. Закона о лијековима ФБиХ, и члан 11. Правилника о ближим критеријумима дефинише могућност ограничавања произвођача лијекова и обавезу уврштавања домаћих и

- оригиналних произвођача лијекова. Иницијатива да се домаћа фармацеутска производња прогласи стратешком је подржана од стране свих нивоа власти Кантона Сарајево, Скупштине КС, Владе Кантона Сарајево и Министарства здравства КС у чијој надлежности је брига о снабдијевању становништва лијековима.
- Релевантно је указати и да на нивоу БиХ, од стране Савјета министара БиХ усвојена је и донесена Политика лијекова и медицинских средстава у Босни и Херцеговини („Службени гласник БиХ“ бр. 55/11). Споменута Политика лијекова у Поглављу Б-квалитет, безбједност и ефикасност лијекова и медицинских средстава у алинеји (б) јасно дефинише: „Подржати развој домаће производње према европским стандардима и трендовима у смислу припреме истих за конкуренцију на међународном нивоу у погледу квалитета.“, а у Поглављу Ц-Доступност лијековима и медицинским средствима алинеја (1): „Осигурати потребне лијекове и медицинска средства из домаће производње и увоза који ће бити доступни становништву БиХ“.
  - Даље у поднеску се наводи и како је набавка лијекова за становништво Кантона Сарајево јавним средствима која су ограничена и недовољна резултовала израженом потребом ограничавањем броја произвођача на Листи лијекова из сљедећих разлога:
    - Осигуравање једномјесечних залиха у апотекама доводи све апотеке у тешку економску ситуацију и упитан је опстанак свих апотека. Средства која свака апотека мора осигурати и резервисати за осигурање једномјесечних залиха за сваки лијек значи имати на стању у залихи свих 13 произвођача. У ситуацији када је Одлуком Конкуренцијског савјета свака апотека уговорна, проблем се усложњава и цијели систем малопродаје доводи у колапс.
    - На подручју Кантона Сарајево је регистрована 171 апотека и све оне требају имати залихе за око 1500 облика, јачина и паковања лијекова који су садржани у Федералној листи А и Б лијекова. Услјед таквог захтјева који се поставља пред уговорним апотекама, изражени су и захтјеви за повећањем висине накнаде за издате лијекове. У цјелокупној ситуацији, у којој су средства обавезног осигурања ограничена, а Завод здравственог осигурања КС послује са губитком, да све више здравствених установа исказује губитак, да је опстанак свих апотека угрожен, фармацеутске куће исказују добит и остварују профит.
    - Смањење броја произвођача на Листи лијекова доприноси лакшој и бољој контроли прописивања и издавања лијекова и активности контролора Завода здравственог осигурања КС на правилном прописивању, праћењу нус појава и интеракција лијекова, смањењу полипрагмазије, те едукацију становништва о правилној употреби лијекова.
    - Анализом здравственог стања становништва и потрошњом лијекова на подручју Кантона Сарајево очигледно је да постоји несклад у подацима, а што наводи на неправилну и прекомјерну употребу лијекова. Пацијентима је осигурана квалитетна, сигурна и ефикасна терапија јер се на Листи лијекова налазе регистровани лијекови који посједују дозволу за прометовање лијека издату од стране Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ, а што је основна и једина обавеза и намјена Листи лијекова.
  - Опреза ради, Противна страна истиче да Подносилац захтјева није одредио релевантно тржиште, али из контекста његовог захтјева произилази да као релевантно тржиште сматра подручје Кантона Сарајево – „тржиште уврштавања лијекова“ вјеројатно мислећи на Листу лијекова КС 2016, што је апсурд јер у стварности се ради о незнатном дијелу тржишта лијекова у БиХ. Међутим, према дефиницији релевантно тржиште лијекова обухвата све лијекове које пацијенти и заводи као потрошачи и/или корисници сматрају међусобно замјењивим, под прихватљивим условима, имајући у виду њихов састав, квалитет који се доказује регистрацијом, индикацијско подручје тј. намјену, начин употребе или дозирања,

- услове продаје (који зависе од добре воље произвођача) тј. континуисано снабдијевање са лијеком и цијене лијека.
- Нетачни су наводи Подносиоца захтјева да је Влада Кантона Сарајево одређени број његових лијекова „скидала“ са листе. Наиме, Влада Кантона Сарајево је донијела Листу лијекова КС 2016, ради усклађивања са законом, а није „скидала“ било које лијекове са раније листе. Под „скидањем лијека са листе“ сматра се уклањање лијека са текуће – важеће листе, из разлога који су прописани законом (на примјер, нередовно снабдијевање лијеком). Међутим, код утврђивања нове листе, лијекови се уврштавају на листу на начин и под условима који су утврђени прописима и у складу са ставовима и стандардима струке и науке, те потребама заштите здравља становништва.
  - Теза Подносиоца захтјева да скидање његових лијекова са позитивне листе значи промјену терапије за пацијенте и да је пацијентима ускраћено право кориштења лијекова на које су навикли није тачна из разлога што осигураници остварују права на кориштење генеричких лијекова других произвођача који су заступљени на позитивној листи. У складу са Законом о лијековима и медицинским средствима генерички лијек је лијек који има исти квалитативни и квантитативни састав активне супстанце у истом фармацеутском облику и чија је биоеквиваленција с референтним лијеком доказана одговарајућим испитивањима. Дакле, као што је општепознато, генерички лијекови морају испуњавати једнаке услове и карактеристике као и лијек оригинатора тако да ту нема опасности за пацијента јер су за њега позитивном листом осигурани одговарајући генерички лијекови који су дефинисани федералном листом.
  - Дозвола за стављање лијека у промет је исправа којом овлаштени орган утврђује квалитет, дјелотворност и безбједност готовог лијека, тј. потврђује да су захтјеви за стављање лијека у промет испуњени и да лијек може бити у промету.
  - Квалитет лијека је скуп карактеристика лијека који омогућава задовољење декларисаних или очекиваних фармацеутско-хемијско-биолошких и микробиолошких резултата испитивања лијека, односно скуп карактеристика које се утврђују квалитативном анализом свих састојака лијека, квантитативном анализом свих активних супстанци лијека као и свих осталих испитивања потребних за осигурање квалитета лијека у складу са захтјевима дозволе за стављање у промет.
  - Дакле, квалитет свих регистрованих лијекова је доказан у поступку регистрације лијека, односно у поступку добијања дозволе за стављање лијека у промет које издаје Агенција за лијекове и медицинска средства БиХ.
  - Наводи о посебној квалитети Кркиних лијекова и угрожавању здравља пацијената уколико не користе лијек на који су навикли су апсолутно нетачни и неосновани. Штавише, присуство одређеног броја генерика на тржишту је обезбијеђено већ кроз есенцијалну листу лијекова док се позитивном листом кантона утврђује само који произвођачи ће у складу са Законом имати право да се њихова набавка финансира из јавних средстава. Независно од те могућности лијек Подносиоца захтјева који није уврштен на листу пацијенти могу набављати по редовним цијенама будући да су исти лијекови и даље присутни на нашем тржишту.
  - У вези с наводима Подносиоца захтјева у односу на број пацијената који су до сада користили одређене лијекове из производног асортимана Крке, неоспорна је чињеница да ће пацијенти који болују од одређених стања и обољења, и даље користити исти лијек у терапији, према називу лијека и произвођача који су садржани у Листи лијекова. Дакле, лијечење дијабетес мелтиуса и укључивање лијека у терапију се проводи због особина и дјеловања активне супстанце коју лијек садржи, а не по називу произвођача, јер активна супстанца лијека има терапеутско дјеловање а не назив лијека или произвођач. Бројни су примјери да пацијенти нису оштећени у терапијском смислу: пантопразол – оригинални произвођач *Nycomed* и лијек *Contoroloc* је заступљен на листи лијекова, *Valsartan* и *Valsatran HCT – Novartis* са лијеком *Diovan, Co-Diovan* је на Листи лијекова КС 2016. Из

свега наведеног се закључује да захтјев Подносиоца апсолутно нема чињеничног и правног основа те је израда Листе лијекова КС 2016. извршена искључиво на основу бриге о пацијентима, осигурању дјелотворне терапије у корист пацијената, а никако у сврху зараде фармацеутских компанија.

- У контексту навода подносиоца захтјева о извршеној дискриминацији је од значаја указати на заступљеност и учешће домаћих и страних произвођача на листи лијекова. Домаћи произвођачи лијекова су на Листи заступљени у процентуалном дијелу од цца 22% или 17 милиона КМ, док су страни произвођачи заступљени са процентуалним дијелом од цца 78%, а што само по себи довољно говори о неоснованости навода Подносиоца захтјева да је донесеном листом лијекова извршена дискриминација по основу поријекла и фаворизација домаћих произвођача лијекова. Напријед наведени статистички показеоци упућују на закључак да нити један страни произвођач лијекова није изложен дискриминацији по основу поријекла.
- Сматрамо да је непримјерено повезивати домаћу производњу лијекова уз придјев приватни интерес, а иностране произвођаче повезивати са интересом пацијената и њиховог здравља. Ово посебно имајући у виду напријед наведене образложене околности у вези с лијековима чији је једини произвођач Подносилац захтјева, а при томе имајући у виду да свака фармацеутска кућа као привредни субјекат (без обзира је ли домаћи или страни) по дефиницији има за циљ стицање добити на тржишту. Циљ листе лијекова је доступност терапије свим пацијентима, а не само који болују од болести које су профитабилне за фармацеутске компаније. Министарство здравља КС и Влада КС на првом мјесту имају у виду добробити пацијената и обезбјеђивање квалитетне, безбједне и ефикасне терапије, као и шири друштвени интерес.
- Апсолутно правно су ирелевантни наводи Подносиоца да Кркини лијекови задовољавају услове утврђене Правилником јер су садржани и у листама Зеничко-добојског Кантона и Тузланског Кантона. При томе, наводи Подносиоца захтјева потврђују да се као релевантно тржиште може посматрати једино цијела територија БиХ, а не само територија Кантона Сарајево.
- Нетачни су и наводи Подносиоца захтјева да се 162 Кркина лијека налазе на Федералној есенцијалној листи јер Федерална есенцијална листа је формирана са *INN* називима лијека а не са заштићеним именима и произвођачима лијекова. Овдје се може само радити о чињеници да су 162 генеричка лијека садржана у Федералној листи лијекова регистрована за прометовање на подручју БиХ од стране Крке. Међутим, надлежност за прикупљање документације је на нивоу кантона, а на основу које се формира кантонална позитивна листа која садржава заштићени назив лијека и произвођача.
- У цјелокупном захтјеву Подносиоца евидентно је да су погрешно приказани бројеви лијекова у различитим облицима, јачинама и паковањима што представља потешкоћу у разумјевању чињеница или прецизније може бити резултат намјере довођења Конкуренцијског савјета у заблуду са циљем исхођења погрешне и незаконите одлуке у корист Подносиоца.
- Министарство здравља је запримило документацију и то:
  - Крка Фарма д.о.о. је за А листу лијекова Кантона Сарајево доставила укупно 84 апликације за 40 лијекова садржаних на А листи лијекова Федерације БиХ. На А листи лијекова Кантона Сарајево се налазе 3 лијека у 5 различитих облика, јачина и паковања. Укупно 18 апликација достављених овом министарству за 15 лијекова у 18 облика јачина и паковања није достављена потребна односно потпуна документација или није прихваћена утврђена обавезујућа цијена. Дакле, за дио лијекова који су есенцијални и на које је становништво навикло у досадашњем лијечењу се по одлукама овог носиоца дозволе за прометовање лијека не може осигурати јер Крка није испоштовала Правилник о ближим критеријумима. Чак се ради о лијековима које користе тешко обољели пацијенти *dexametasonu* и који

пацијенти обољели од карцинома морају комерцијално плаћати. Исти је случај и са антибиотским сирупом за дјецу, за који такође Крка није доставила документацију јер не желе лијек осигуравати за Листу лијекова по утврђеној цијени. Дакле, Крка као једини произвођач ових лијекова злоупотребљује монополистички положај, не руководи се бригом за пацијенте, него се искључиво руководи економским интересима које као једини произвођач лијека може остварити прометовање по комерцијалној цијени.

- За Б листу лијекова запримљено је 55 апликација за 25 лијекова садржаних у Федералној Б листи лијекова. Од тога су 23 апликације за лијекове који уопште нису уврштени у Б листу лијекова нити једног произвођача. Нажалост, Кантон Сарајево због прекомјерне потрошње лијекова није у могућности финансирати пуну Б листу лијекова. Од 55 запримљених апликација 11 апликација је непотпуних и са цијеном која је виша од утврђене рефералне.
- Запримљено је и 28 апликација за 11 нових лијекова који нису садржани на Федералној есенцијалној листи и нису могли бити предмет разматрања. Важно је истаћи да само њих 7 од 28 има потпуну документацију, а 21 је непотпуна.
- Надаље, нетачни су наводи да је прихваћено на А листи лијекова 4 лијека и 1 лијек на Б листи. На А листи се налазе 3 лијека у 5 облика, јачина и паковања, а на Б листи 2 лијека у 3 облика и јачине, а један лијек је осигуран становништву Кантона Сарајево кроз рефундацију јер Крка није прихватила обавезујућу цијену. Укупно 9 апликација је прихваћено и уврштено на Листу лијекова Кантона Сарајево.
- Подносилац захтјева свој захтјев заснива на неважећем пропису - Закону о лијековима ФБиХ („Службене новине ФБиХ“ бр. 51/01 и 29/05) који је стављен ван снаге чланом 17. Закона о лијековима ФБиХ („Службене новине ФБиХ“ бр. 109/12), што упућује да је цјелокупна правна анализа Подносиоца захтјева заснована на погрешној материјалноправној подлози. У децембру 2012. године Парламент ФБиХ је донио Закон о лијековима ФБиХ, који је ступио на снагу осмог дана од дана објављивања односно 27. децембра 2012. године и којим је утврђено да је Федерално министарство здравља надлежан орган одговоран за област лијекова који се употребљавају у ФБиХ, дијелу за који није одговорна Агенција за лијекове и медицинска средства БиХ, те је у члану 9. предвиђена могућност да кантони на позитивним листама ограниче број заштићених назива на листама у складу са одређеним критеријумима. На овај начин Подносилац захтјева покушава довести у заблуду Конкурентијски савјет упућујући га на примјену закона који није на снази како би исходило одлуку Конкурентијског савјета у своју корист. Исто је видљиво и из навода тачке 7. Захтјева, у којем се истиче да је Конкурентијски савјет о сличним питањима већ одлучивао. Таква тврдња је нетачна, будући да су у захтјеву цитирана рјешења заснована на примјени раније важећег Закона о лијековима ФБиХ који је сада стављен ван снаге. Битна разлика раније важећег Закона о лијековима ФБиХ у односу на сада важећи Закон о лијековима се огледа у томе што је новим Законом о лијековима у члану 9. утврђено право кантоналних влада као доносиоца позитивне листе да ограниче број заштићених назива. Наиме, нови Закон о лијековима ФБиХ сада предвиђа могућност ограничавања броја заштићених назива али да се домаћи произвођачи у сваком случају обавезно уврштавају на листу уколико испуњавају наведене услове из члана 9. став (1) према редослиједу који је добијен примјеном критеријума из члана 9. став (2), у складу са чланом 9. става (3) Закона. Имајући у виду наведено у овој тачки, очигледно произилази да је Захтјев подносиоца неоснован.
- Поред свих напријед изложених разлога, Влада КС, као противник у поступку, сматра да одлучујући значај има чињеница да је Босна и Херцеговина закључила са Европском унијом Споразум о стабилизацији и придруживању, који је ратификован и ступио на снагу. Наведени Споразум, садржи посебни дио, Поглавље VI Усклађивање закона, провођење закона и правила тржишне конкуренције, у оквиру којег су одредбама чл. 71. дефинисана



основна начела заштите тржишне конкуренције. У овим начелима, није предвиђено да контроли тржишне конкуренције подлијежу државне институције и органи локалне самоуправе, осим у случају када директно учествују на тржишту (као купци, односно продаваачи). То је у складу са европском регулативом, која се односи на заштиту тржишне конкуренције, а која је такве природе да оцјену прописа, односно подзаконских аката и одлука, државних институција или органа локалне самоуправе не ставља у надлежност органа формираних у сврху заштите тржишне конкуренције, нити у таквим случајевима даје овлаштења тим органима да стављају изван снаге прописе државних институција и органа локалне самоуправе, и да државним институцијама и органима локалне самоуправе изричу санкције. Управо на таквој регулативи се заснивају и одлуке, односно становишта, Европског суда правде и Европске комисије. До сада је, одредбама члана 43. став (7) Закона о конкуренцији, било предвиђено да ће Конкурenciјски савјет БиХ у доношењу својих одлука имати у виду становишта и праксу наведених европских институција. Међутим, ступањем на снагу Споразума о стабилизацији и придруживању, примјена европских правила о конкуренцији је постала обавезна за Босну и Херцеговину, јер закључени споразум има приоритет над домаћим прописима. С тим у вези, указује се и на одредбу члана 71. став (2) Споразума, којима је регулисано да ће свако поступање супротно овоме бити оцијењено на основу критеријума који произилазе из правила тржишне конкуренције која вриједе у Европској унији, као и инструмената за тумачење које су усвојиле институције Европске уније. Према томе, стриктна примјена Споразума о стабилизацији и придруживању упућује Конкурenciјски савјет на одлуку којом ће захтјев Подносиоца у овоме поступку одбити као неоснован.

- У цјелости је неоснован приједлог Подносиоца захтјева да Конкурenciјски савјет одреди привремену мјеру којом ће суспендовати Одлуку о листи лијекова. Таква привремена мјера би довела у питање право пацијената који користе лијекове који су уврштени на есенцијалну листу, да им се лијекови издају на терет средстава завода здравственог осигурања, а што би у коначници могло довести до несагледивих и непоправљивих штетних посљедица. Поред тога, постоји законска обавеза да се есенцијалне листе кантона ускладе са есенцијалном листом ФБиХ, па би суспендовање предметне есенцијалне листе, имало за посљедицу директно кршење наведене законске обавезе. У складу с тим је приједлог за одређивање привремене мјере у потпуности правно неоснован те предлажем Конкурenciјском савјету да исти као такав одбије у цјелости.

На одговор Владе КС, дана 9. новембра 2016. године, Конкурenciјски савјет је под бројем: 01-26-3-027-18-II/16 запримио Изјашњење на одговор Владе КС од стране Подносиоца захтјева.

У свом изјашњењу Подносилац у кратким цртама наводи сљедеће:

- Наводи Владе КС су неосноваи и нису документовани ни једним прилогом или доказом за изнијете тврдње.
- Тач. 1. Неосновано је мишљење да Конкурenciјски савјет није надлежан за доношење одлука којима се мијења или уопште утиче на формирање позитивне листе лијекова. Нетачна је тврдња да је посебним законом у тој области изричито успостављена надлежност Агенције за лијекове. Тачно је да је одредбама члана 5. ст. 5. важећег Закона о лијековима ФБиХ („Службене новине ФБиХ“ бр. 109/12) прописано да се „ближи поступак за избор лијекова, поступак и начин израде листе лијекова у ФБиХ, начин стављања и скидања лијекова са листе, ... утврђује прописима федералног министра. Подносилац захтјева се такође у свом захтјеву позива на овај члан Закона. Одредбом члана 9. Закона о лијековима ФБиХ, дата је могућност владама кантона да на позитивној листи лијекова ... може бити ограничен број заштићених лијекова, али само на основу објективних, транспарентних законских критеријума, које прописује Федерално министарство здравља. Неоснована је тврдња да одлуке државних институција које доносе позитивне листе лијекова не спадају у надлежност преиспитивања од стране Конкурenciјског савјета јер се

формирају на основу утврђених критеријума и процедура, а не по „законима либералног тржишта“.

Није битно је ли се листа есенцијалних лијекова и цијене лијекова са есенцијалне листе утврђују на основу дјеловања тржишних закона, или по стручним стандардима и здравственим потребама становништва, него је битно да ли и како те Одлуке о листи есенцијалних лијекова дјелују на тржиште и тржишну конкуренцију у БиХ. Дакле, Конкурenciјски савјет БиХ је надлежан за доношење одлука којима се дефинише или утиче на формирање позитивне листе лијекова, када таква листа спрјечава, ограничава и нарушава тржишну конкуренцију.

Неоснована је тврдња да лијекови уопштено, а нарочито лијекови са позитивне листе, нису роба широке потрошње. Правила заштите и промоције тржишне конкуренције морају се примјењивати на лијекове као што се примјењује на друге робе широке потрошње.

Подносилац захтјева је изнио доказе да Одлука о позитивној болничкој и магистралној Листи лијекова Кантона Сарајево бр. 02-05-22664/16, од 1. јуна 2016. године („Службене новине Кантона Сарајево“ бр. 27/2016) спрјечава, ограничава и нарушава тржишну конкуренцију на тржишту уврштавања лијекова који се издају и осигуравају на терет средстава Завода здравственог осигурања КС. Беспредметна је тврдња да би сви произвођачи лијекова који нису уврштени на позитивну листу лијекова могли приговарати. Предмет Захтјева није приговарање да је Крка „доведена у неравноправан положај“, него да се утврди да се спорном Одлуком спрјечава, ограничава и нарушава тржишна конкуренција.

- Тач. 2. Неосновано је позивање на ставове Европског суда правде и Европске комисије у примјени прописа који се односи на заштиту конкуренције. Ни у једној пресуди не постоји генерални став да се правила конкуренције не примјењују на активности повезане са „вршењем јавне власти“. Да постоји таква генерална одлука онда наведени судски предмети не би ни постојали, него би притужбе без разматрања аутоматски биле одбијане кад год су у питању било какве одлуке „јавне власти“. Напротив, генерални је став Европске комисије и Суда да било које лице које предузима привредне активности, без обзира на правни статус тих лица подлијеже правилима о конкуренцији. Суд сваки случај преиспитује посебно и одлуке које се доносе на основу тога како су дјеловали органи „јавне власти“, тј. да ли њихова активност, ограничава и нарушава конкуренцију у привредној активности или не. А.) Није компатибилно у овом поступку позивати се на случај *Bayer* (Т-41/96, спојени случајеви Ц-2/01 и 3/01). Главна проблематика овог случаја односи се на питање да ли су трговци на велико прекршили право патента или је унутрашња одлука *Bayera* осујетила слободу кретања роба. У наведеној пресуди Европски суд одговара на питање може ли се, када и под којим условима једнострана одлука појединог предузећа сматрати забрањеним споразумом у смислу чл. 85. и 86. Уговора о ЕЕЗ. Дакле, одлука се односи на мјере једног привредног субјекта који има (или нема) доминантан положај на тржишту у односу на остале привредне субјекте. С друге стране очигледно је да Влада Кантона Сарајево има доминантан положај на одређивање услова тржишта лијекова који се издају и осигуравају на терет средстава завода здравственог осигурања, јер одређује ко може приступити тржишту. Б.) Није примјењиво за овај поступак позивање на случај *Wouters*, Ц-309/99 јер је у овом случају одлука управо супротна. Влада погрешно тумачи параграф 57 из одлуке Ц-309/99. Нигдје није речено да се правила о конкуренцији не примјењују на активности повезане са вршењем јавне власти. У параграфу 57. се објашњава да: „према судској пракси Суда, Уговор и правила о тржишној конкуренцији не примјењују се на дјелатности које по својој природи, свом циљу не припадају сфери тржишне активности, као и прописе којима предмет припада сфери тржишне активности.“ Суд је одлучио да се наведена судска пракса не може примијенити у случају *Wouters* јер „Дјелују као регулаторски орган професије, чија пракса представља економску активност“. Ц.) Погрешно се тумачи становиште изражено у одлуци Европског суда правде у случају

*Poucet&Pistre* (спојени случајеви Ц-159/91 и 160/91). Предмет спора у овом случају је било питање обавезне уплате доприноса за здравствено осигурање за samozапослене особе у непољопривредним занимањима. Господин *Poucet* и господин *Pistre* су тражили поништење налога за плаћање доприноса за социјално осигурање Здравственом фонду, јер сматрају да не подлијежу начелу обавезне припадности неком Фонду социјалне сигурности, те да они требају имати право слободног приступа било којем приватном осигуравајућем друштву основаном на територији Заједнице, па на основу тога тврде да национални Здравствени фонд има доминантан положај, супротно правилима о слободи конкуренције утврђеним у Уговору. Суд је заузео став да: „Здравствени фондови и организације укључене у управљање јавним системом социјалне заштите врше искључиво друштвену функцију. То се дјеловање заснива на начелу националне солидарности и потпуно је непрофитно...“ Суд је пресудио да организације задужене за управљање системом социјалне сигурности, не потпадају под појам предузетника у смислу члана 85. и 86. Уговора, али само за случај када доносе одлуке о обавезној уплати доприноса. Дакле, суд није донио пресуду о „органима јавне власти“ нити је одлучивао о ситуацији када ти органи тржишно дјелују прописујући различите тржишне услове за поједине привредне субјекте.

Конкретно није битно да ли је Влада Кантона Сарајево и Завод здравственог осигурања КС профитна или непрофитна организација, и је ли базиран на начелу солидарности осигураника. Битно је да Завод произвођачима лијекова који су на есенцијалној Листи лијекова плаћа продате лијекове и битно је да произвођачи јесу профитне фирме које продају лијекове. Битно је да је Побијана Одлука Владе КС Листом лијекова 2015. директно утиче на тржиште лијекова (који се плаћају на терет ЗЗО КС) и дозвољава приступ тржишту само одређеним субјектима (а другима онемогућава), те да таква одлука јесте економског карактера и подлијеже Закону о конкуренцији. Дакле, доношење Листе лијекова КС 2016. није некономска активност, него напротив управо тржишно ограничавајућа, јер Подносиоцу захтјева онемогућава приступ том тржишту. Д.) Погрешно се тумачи становиште изражено у одлуци Европског суда правде у случају *FENIN* (Ц-205/3), предмет спора у овом случају је била притужба Асоцијације предузећа која продају медицинска добра и опрему (*FENIN*), против (СНС) у Шпанској због системског кашњења у плаћању од стране *SNS* који у просјеку од 300 дана касни са плаћањем члановима *FENIN*, и ако дугове осталим добављачима плаћају у далеко разумнијем временском периоду, што представља злоупотребу доминантног положаја у смислу чл. 82. ЕЦ. *SNS* је у одбрану истакао да они покривају цијели сектор пружања медицинских услуга, те да купљена медицинска средства просљеђују болницама, које су обавезне да робу плаћају тек након што буде употријебљена, те да *SNS* није обавезан платити прије него та роба буде употријебљена у болницама. *FENIN* се жалио да се куповина робе од њих треба одвојено посматрати, без обзира на сврху куповине и на каснију употребу исте. Прије свега, Суд јасно потврђује у параграфу 25. да у праву тржишне конкуренције Заједнице дефиниција „предузетник“ покрива било коју особу која се бави привредном активношћу, без обзира на правни статус тих особа и на начин на који се финансирају, те да активност која се састоји у пружању добара и услуга на одређеном тржишту има обиљежје економске активности. У конкретном спору Комисија јесте притужбу одбила, а Суд Правде ЕУ потврдио одлуку Комисије, наводећи при томе да: „*SNS* управљачки органи не дјелују као предузећа, када су учествовали у управљању јавним здравственим услугама, (дакле само у овом случају), те да њихов капацитет као купца не може бити раздвојен од употребе медицинских средстава и опреме након њихове куповине (дакле да даља употреба робе одређује да ли куповина представља привредну активност или не). Ова Пресуда није генерални став, него се односи на одлуку уску област и однос између специфично одређене двије уговорне стране и односи се само на њих и њихов „случај“.

- Дакле, доношење Листе лијекова КС 2016, јесте економска активност јер одређује услове тржишта у погледу производа која може бити на тржишту и у погледу цијене производа на тржишту и представља ограничавање и контролу тржишта, јер утврђује да само ограничени број привредних субјеката може имати приступ тржишту без транспарентних и јасних критеријума.
- Тач. 3. Неосновани су сви наводи изнесени у тачки три одговора; погрешно је тумачење одредби чл. 82. и 83. Закона о лијековима и медицинским средствима БиХ; а) Прије свега чланом 83. прописано је да сврха утврђивања Есенцијалне листе лијекова у БиХ јесте да се утврди минимум лијекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, а не заштите здравља становништва. б) Савјет министара БиХ није никада утврдио есенцијалну листу лијекова у БиХ. Постоји само Приједлог есенцијалне листе која садржи далеко мањи број лијекова од Листе есенцијалних лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине. ц) Минимум заштите здравља становништва је дефинисан као обавеза произвођача и прометника лијекова на велико да стално имају на располагању утврђене количине есенцијалних лијекова.  
Подносилац пријаве је јасно образложио да је доношење Листе лијекова КС 2016. имало за циљ и посљедицу спрјечавање, ограничавање или нарушавање тржишне конкуренције на релевантном тржишту по одредбама члана 4. став (1) Закона о конкуренцији јер: Влада КС директно искључила Подносиоца захтјева из могућности да уопште приступи тржишту, а то је омогућила само ограниченој групи произвођача, јер не постоје јасни и транспарентни критеријуми на основу којих је ограничен број произвођача и на основу којих је донесена Нова листа лијекова 2016, јер нису примјенијењени фармако-економски елементи у разматрање приликом доношења одлука о уврштавању лијекова на Листу лијекова КС 2016. (економски су за све исти јер произвођачи морају прихватити утврђену цијену; а фармако разлози не постоје јер Кркини лијекови испуњавају све фармако терапеутске услове).
- Нетачни су и малициозни наводи да Крка д.д. дужи низ година „не жели прихватити обавезу усклађивања цијене“ за лијек *Dexametazon* тбл, 0,5 мг и за антибиотски сируп за дјецу те да је из тог разлога годинама евидентована дефицитарност наведеног лијека. а) прво је нетачно да је Крка једини произвођач тог лијека, б) Федералном листом лијекова одређена је цијена тог лијека од 0,95 КМ која економски није реална. Једини произвођач који је раније нудио цијену од 0,95 КМ и као такав је уврштен на Листу лијекова КС низ година у 2012., 2013., 2014., и 2015. години је Галеника а.д., ц) на Листу лијекова КС 2016. тај лијек уопште није уврштен, јер ниједан произвођач није конкурисао за тај лијек. д) цијена коју Крка нуди дужи низ година од 3,09 КМ је једина цијена која је економски прихватљива за произвођача. е) три кантона/жупаније у Федерацији су прихватиле цијену *Dexametazon* таблета 0,5мг x 10 по цијени од 3,09 КМ: БПК, ХНК и ЗХЖ, те су тиме потврдили да је та цијена прихватљива за тржиште БиХ, те за кантоналне Заводе здравственог осигурања. ф) за евентуалне дефектуре другог произвођача Крка не може преузети одговорност, јер се управо други произвођач обавезује осигурати лијек за пацијенте и испоручивати га по цијени од 0,95 КМ, за што се Крка није обавезала. Такође, никада нисмо добили нити од једне релевантне институције чија је надлежност брига о здрављу становништва да конкурент не може осигурати наведени лијек за тржиште БиХ те да тиме угрожава приступ пацијенту лијеку са Есенцијалне листе.
- Нетачне су тврдње и за антибиотски сируп, а претпостављамо да се при томе мислило на препарат Оспен 750 орална суспензија 750000 и.ј./5 мЛ, х60 мл, а) 23. априла 2013. године на позив Завода здравственог осигурања КС достављена је сва документација за уврштавање на Листу лијекова КС, али није дошло до уврштења лијека на Листу лијекова КС. б) 2. децембра 2013. године Министарству здравља КС достављамо поновљену молбу за уврштење Оспен 750 оралне сус. на Листу лијекова КС, али није дошло до уврштења, ц) Крка Фарма д.о.о. више није носилац дозволе за стављање у промет за наведени лијек јер

долази до преласка на носиоца Новартис БА д.о.о., те из тог разлога 5. новембра 2014. године одустајемо од апликације јер више нисмо имали законску основу за исту. О томе је обавијештено Министарство здравља КС, те се апликација сторнира.

- Није битан навод да је 166 лијекова које садржи Федерална А листа лијекова, за њих 28 евидентован велики број произвођача. Подносилац захтјева сматра да уколико произвођачи прихватају тражену цијену, те испуњавају све обавезе и услове за уврштавање на Листу лијекова, повећањем броја понуђених лијекова у оквиру једног *INN*-а не долази до оптерећења буџета, него се тиме пацијентима и љекарима омогућава избор, уз поштивање правила тржишне конкуренције. Тако, кантони ЗДК, ТК, БПК имају на својим А листама лијекова све произвођаче који су испунили услове за уврштавање на Листу лијекова, без обзира на то који је број произвођача у питању.

У Републици Српској је одувјек активна Листа лијекова на коју се уврштава нови лијек након добијања рјешења о стављању у промет, за *INN* који се налази на Листи лијекова РС и за који је произвођач сагласан са цијеном који је одредио Фонд здравственог осигурања РС-а.

- Погрешно је тумачење члана 9. Закона о лијековима ФБиХ, и члана 11. Правилника о ближим критеријумима да дефинишу могућност ограничавања произвођача и обавезу уврштавања домаћих и оригинарних произвођача лијекова. А) тачно је да је у члану 9. прописано да кантонлане листе обавезно уврштавају лијекове домаће фармацеутске индустрије али поред лијекова оригинатора, као и лијекова иностране фармацеутске индустрије. Б) даље је прописано да Критеријуми и услови за могуће ограничење броја заштићених назива лијекова ближе се утврђују правилником федералног министра. Ц) међутим, Правилником о ближим критеријумима нису прописани никакви услови који дају предност домаћој фармацеутској индустрији, напротив садржани су само објективни критеријуми (позитивни налаз о урађеној контроли квалитета лијека, прихватање цијене, искуство у терапијској примјени, сигурност снабдијевања, етичко оглашавање.. Д) политика лијекова и медицинских средстава у Босни и Херцеговини дефинише: „Подржати развој домаће производње у смислу припреме истих за конкуренцију на међународном нивоу у погледу квалитета али не у привилегованом статусу продаје; осигурати потребне лијекове... из домаће производње и увоза... није релевантно за овај предмет да се набавка лијекова у Кантону Сарајево финансира јавним средствима или да ЗЗО КС послује са губитком, јер број произвођача на Листи не утиче на смањење трошкова, пошто су цијене лијекова за све произвођаче исте.

- Нетачни су и неосновани разлози о „наводној бризи“ Владе КС за положај апотека у Кантону. А) нетачно је да осигуравање мјесечне залихе лијекова доводи апотеке у тешку економску ситуацију. Нетачно је да за сваки лијек постоји 13 произвођача. На ранијој Листи лијекова КС 2015. у просјеку је било 5-6 произвођача по једном лијеку. Апотеке послују тржишно и праве анализе који лијек пацијенти највише користе, те лијек тог произвођача набављају у већој количини, а лијекове осталих у малим или незнатним количинама, тако да испуне обавезу доступности и лијекова других произвођача. Б) управо је одлука Владе КС о усвајању Нове листе лијекова КС 2016, довела апотеке у тешку финансијску ситуацију. Према одредбама уговора које апотеке потписују са ЗЗО Кантона Сарајево, обавезале су се да имају тромјесечну залиху лијекова. Апотеке су набавиле залихе лијекова руководећи се ранијом важећом Листом лијекова КС 2015. Тако су апотеке набавиле залихе лијекова Крка д.д. који су према Листи лијекова КС 2015. године продавали на терет ЗЗО КС, а ти се лијекови више не продају јер нису на спорној Листи лијекова КС 2016. Влада КС је у посебно тешку ситуацију довела апотеке за оне лијекове Крка д.д. који су према признатим статистичким подацима продавани у знатно већим количинама него лијекови осталих произвођача, јер набављене залихе тих лијекова сада у апотекама стоје неискориштене, пошто их пацијенти више не могу купити на терет средстава здравственог осигурања.

- Тач. 4. нетачно је да се подносилац захтјева није определијелио за релевантно тржиште. Тржиште је одређено географски на Кантон Сарајево; одређено је више врста робе-лијекови, одређено према начину плаћања услуге-лијекови који се издају на терет Завода здравственог осигурања КС. Неприхватљиве су тврдње да се може узети у обзир само цијело тржиште БиХ, јер ентитети и кантони имају различите прописе о условима продаје лијекова на терет здравственог осигурања.
- Тач. 5. у одговору се манипулише са термином „скинула“ са листе. У захтјеву је потпуно јасно образложено да лијекови Крка д.д. нису уврштени на Листу лијекова КС 2016. годину. Наведено је који су се лијекови Крка д.д. налазили на Листи лијекова 2015., позив за пријаве на нову листу, број лијекова за које је Крка д.д. поднијела апликације, усвојена Листа лијекова КС 2016. године, те који и колики број Кркиних лијекова се налази на спорној листи. Ради поређења и лакшег прегледа за лијекове Крка д.д. који су били на ранијој Листи лијекова КС 2015, а сада више нису уврштени у Листу лијекова КС 2016. употребљен је неадекватан термин да су „скинути“ са листе, те се исти мијења са „неуврштен“.
- Тач. 6. Тачно је да генерички лијекови морају испуњавати једнаке услове и карактеристике као и лијек оригинатора. Овим путем наглашава се како је Крка д.д. произвођач лијекова из ЕУ и посједује *GMP* сертификат издат од стране Агенције за лијекове Словеније. Крка д.д. је произвођач лијекова чија конкурентна предност је вертикално интегрисани пословни модел, који омогућава планирање и контролу цјелокупног процеса: од захтјева купаца, истраживања и развоја, производње сировина, набавке, складиштења, контроле, осигурања квалитета и дистрибуције према тржиштима, те праћења задовољства производима од стране купаца. Такође, Крка д.д. је доказала квалитет, безбједност и ефикасност својих лијекова у пракси са много проведених клиничких студија које су обухватиле више од 300 000 пацијената из више од 27 земаља.
- Тач. 7. Нетачно је да су на листи лијекова домаћи произвођачи лијека заступљени са цца 22% или 17 милиона КМ, у односу на стране произвођаче (78%). Подаци се односе на ситуацију са пријашњим Листама лијекова КС, а не на тренутно важећу Листу лијекова КС 2016, јер гледано по броју препарата домаћи произвођачи су заступљени на листи А са 62 % и листи Б са 35 %. Наводе се изјаве Премијера КС у Дневном авазу од 16. априла 2016. године.
- Тач. 8. да Кркини лијекови задовољавају све услове утврђене Правилником о ближим критеријумима додатно доказује чињеница да су исти садржани на Листи лијекова Зеничко-добојског Кантона и Тузланског Кантона.
- Тач. 9. Није тачна тврдња да су у захтјеву Подносиоца погрешно приказани бројеви лијекова у различитим облицима и паковањима. У склопу допуне Захтјева за покретање поступка утврђивања усаглашености Одлуке о позитивној болничкој и магистралној листи лијекова КС у Прилогу 1 јасно је и наглашено да се захтјев односи на 73 Кркина лијека који нису уврштени на Листу лијекова КС 2016. за које је унешена потпуна документација, те прихваћена цијена са Федералне листе лијекова, и који су се налазили до сада на Листама лијекова КС. Управо да не би изазвали забуну наводи се како је за листу А извршена апликација за 84 лијека, од тога 5 лијекова је стављено на листу, за 18 није достављена потпуна документација по наводима Министарства, 9 апликација које нису биле на претходним листама 2013, 2014, 2015., те 52 потпуне апликације за лијекове који су били на листи и за које је поднесен захтјев Конкуренцијском савјету. За Б листу лијекова је аплицирано за 55 лијекова, од тога су 3 апликације стављене на листу, 31 апликација која није била на претходним листама, те 21 апликација која је била на претходним листама и за које је поднесен захтјев Конкуренцијском савјету. Такође, изузев ових достављена је пријава за још 28 лијекова чији се *INN* не налази на Федералној листи лијекова. Обзиром да ове апликације нису предмет захтјева Конкуренцијском савјету, наведени лијекови нису спомињани. Наводи о броју Кркиних лијекова на Листи лијекова се односе на лијекове који

- су били на листи лијекова 2013, 2014. и 2015. године те се и сада налазе на Листи лијекова КС, дакле ради се о 5 лијекова. Дакле, укупно је 6 лијекова на Листи лијекова КС.
- Тач. 10. није тачна тврдња да се захтјев заснива на неважећем правном пропису јер се захтјев заснива на Закону о конкуренцији, а остали прописи су наведени као „правни оквир“. Навод о неважећем Закону о лијековима је штампарска грешка, јер је јасно да се захтјев односи на важећи Закон о лијековима ФБиХ („Службене новине ФБиХ“ бр. 109/12), тако и на одредбу члана 5 став (5) истог Закона која гласи: „да ближи поступак за избор лијекова, поступак и начин израде листе лијекова у Федерацији, ...“.
  - Тач. 11. Погрешно је тумачење Споразума о стабилизацији и придруживању, примјена европских правила о конкуренцији постаје обавезна за Босну и Херцеговину. Нетачно је да закључени Споразум има приоритет над домаћим прописима. Ни једна држава се потписивањем приступног споразума не одриче свог суверенитета. Чак и када постане чланица ЕУ, свака држава чланица задржава своје законодавство и низ је закона у државама чланицама који регулишу правне односе другачије. Обавеза чланица је да неки дио законодавства међусобно ускладе у областима које су од заједничког интереса. Потписивањем Споразума БиХ је тек постала потенцијални кандидат за чланство у ЕУ. Чланом 70. Споразума регулисано је да ће Босна и Херцеговина настојати осигурати постепено усклађивање постојећих закона и будућег законодавства у провођењу правила конкуренције, те се погрешно тумачи и чл. 71. Споразума који регулише начела заштите конкуренције само у „мјери у којој може утицати на трговину између Заједнице и Босне и Херцеговине“. Дакле, не односи се на унутрашње тржиште. Нетачна је тврдња да примјеном Споразума контроли конкуренције не подлијежу државне институције и органи локалне самоуправе, осим када директно учествују на тржишту (као купци, односно продавци) у члану 71 тачка ц) Споразума је дефинисано управо супротно да није прихватљива: „свака државна помоћ којом се нарушава или пријети нарушавању конкуренције давањем предности одређеним предузећима или одређеним производима“, а погрешно је тумачење и одредбе члана 71 ст 2. Споразума, којом је регулисано да ће се пракса супротна члану 71 оцјењивати на основу критеријума који произилазе из примјене конкуренцијских правила важећих у Заједници.
  - Тач. 11. неосновано је оспоравање оправданости привремене мјере, јер предложена мјера не захтјева да се суспендује примјена Одлуке о листи лијекова, већ дјеломична примјена, и то само за тачно набројане лијекове, те да предложена мјера нема утицаја на права пацијената јер је предложено да се на набројане лијекове примјењује ранија листа лијекова КС, у којој постоје сви генерички лијекови који се издају на терет средстава Завода здравственог осигурања. Привремена мјера не може довести до никаквих штетних посљедица (не трпе штету пацијенти јер ће лијекови бити доступни, ни ЗЗО КС јер су цијене лијекова исте, не трпи и КС јер нема прихода ни расхода, а ни произвођачи који су сада на листи јер су били уврштени и на ранију листу), те нема за посљедицу кршење закона. Према томе, Подносилац сматра да је приједлог за привремену мјеру оправдан.

На поднесак Подносиоца захтјева бр: 01-26-3-027-18-И/16, Влада КС је доставила Одговор на исти дана 26. јануара 2016. године запримљен под бројем: 01-26-3-027-28-И/16 у којем у кратко наводи:

- Оспоравање навода Владе КС од стране Подносиоца захтјева у поднеску број: 01-26-3-027-18-И/16, је неосновано, и нису заснована на ваљаној аргументацији.
- Влада КС не дјелује као привредни субјекат, и доношење Позитивне листе лијекова не представља тржишну активност, нити се позитивна листа може сматрати забрањеним споразумом. Ставови Европског суда се релативизују, те дају импровизоване и паушалне коментаре, и стављају у позицију тумача иако су диспозитиви одлука (*Bayer, Wouters, Poucet & Pistre, FENIN*) по себи врло јасни. Став релевантних европских институција је да се правила о тржишној конкуренцији не примјењују на дјелатности које, по својој природи и по свом циљу, не припадају сфери економске активности, као и на прописе чији предмет

спада у сферу економске активности. Тврдња да је доношење Листе лијекова економска активност, те да доношење исте представља забрањени споразум, је произвољна и неаргументована. Овакве тврдње су неосноване и у супротности са прописима на којима се заснива овлаштење и обавеза Владе КС да утврди позитивну листу лијекова.

- Питање је шта представља економску активност? Из становишта европских институција битни су седећи критеријуми: предузетник мора нудити добра или услуге на тржишту (одлука Ц-475/99, *Фирма Ambulanz Glöckner v. Landkreis Südwestpfalz ECR I-8089*, пара 19.); сносити економски или финансијски ризик пословања и имати могућност остваривања профита (пресуда Ц-67/96, *Albany International BV v. Stichting Bedrijfspensioenfonds Textielindustrie ECR I-5751 Jacobs AG* пара 311).
- У поступку Подносилац захтјева треба доказати да је Влада КС активни учесник на тржишту роба или услуга тј. да доношење Одлуке о Листи лијекова КС представља робу или услугу коју Влада КС активно нуди на тржишту. Такође, би требало доказати да Влада КС сноси ризик пословања, тј. да нуђењем роба или услуга на тржишту не остварује приходе довољне да покрију трошкове, сама надокнадити губитке у пословању. Наиме, ако предузетник не сноси ризик у пословању не сматра се предузетником у смислу права конкуренције. Према пракси ЕУ, органи који су управљали фондовима за социјално осигурање нису се сматрали предузетницима јер нису сносили никакав ризик од могућих губитака.  
Крка тврди да је Влада КС закључила забрањени споразум, треба да докаже да из ове активности Влада може остварити профит. Нејасно је како Влада КС Одлуком о листи лијекова КС на било који начин може представљати робу или услугу и коме ту робу Влада КС активно нуди. Влада КС је на основу законских овлаштења из члана 8. Закона о лијековима ФБиХ и члана 33. Закона о здравственом осигурању донијела Одлуку, једина је надлежна за доношење исте, па је у овом случају проводила своје законске надлежности. А по питању ризика, такође, и подносилац захтјева се сложио како Влада не сноси ризик, јер нема ни прихода ни расхода од продаје лијекова.
- Из садржаја Одлуке о листи лијекова КС сасвим је јасно да иста регулише један сегмент јавног здравства, гдје Влада КС прописује права и обавезе учесника у процесима, али ни на који начин не ствара трошкове нити остварује приходе који би за резултат имали остваривање одређене добити, или губитака.
- Из свега произилази да: доносећи позитивну листу лијекова Влада КС поступа као орган јавне власти, у складу са законским овластима и надлежностима и обавезама, да је искључива сврха доношења Листе лијекова остваривање права осигураника на кориштење лијекова који се прописују на терет социјалног осигурања, да се средства социјалног осигурања формирају на начелу солидарности у здравственој заштити, де се позитивна листа лијекова утврђује искључиво на бази медицинске струке и науке. Дакле, ради се овлаштењу јавне природе и био би потпуно неоснован закључак да такву активност, односно одлуку о позитивној листи лијекова може обавити приватна фирма са циљем остваривања профита, па је је неосновано да се на ове активности Владе КС примјењује Закон о конкуренцији.
- Произвођачи лијекова остварују високе профите у Босни и Херцеговини, тако у 2015. години је износио 494 милиона КМ, а у 2016. години 459 милиона КМ (извор: АЛМБИХ), а продаја лијекова произвођача Крка износила је 7,4% укупне продаје или 42 мил. КМ, што овог произвођача сврстава у три водећа произвођача по учешћу на домаћем тржишту. Управо оваква позиција индустрије лијекова захтјева да се успостави одговарајући систем социјалне заштите, јер када би се лијекови куповали на начелима либералне тржишне конкуренције биле би беспредметне позитивне листе које су законом предвиђене, а евидентно је да је Закон утврдио овлаштење кантоналних влада да могу ограничити број заштићених назива лијекова на позитивним листама, те је Влада поступила искључиво по законским овлаштењима.



- Приговори подносиоца захтјева да испуњавају све критеријуме за уврштавање на листу нису тачни ни релевантни, јер Конкурентијски савјет није надлежан да оцјењује поступак уврштавања на позитивну листу. Влада КС сноси одговорност за посљедице својих одлука, та одговорност није само политичка, јер негативне посљедице таквих одлука на здравље становништва и остваривање права осигураника, могу подлијегати и другим санкцијама осим политичким, управо зато Влада КС би требала имати степен самосталности у доношењу одлука, уколико би било која институција проширивала, сужавала, мијењала или укидала позитивну листу лијекова, у том случају би она морала преузети и одговорност за све посљедице које настају у остваривању здравствене политике и заштите права осигураника из основа здравственог осигурања.
- Неупитан је основ по којем Конкурентијски став може користити праксу Европског суда правде и Европске комисије, а то је Закон о конкуренцији, те Споразум о стабилизацији и придруживању, по којем примјена правне праксе постаје обавезујућа за Босну и Херцеговину. Поимање Подносиоца захтјева у вези с питањем примјене Споразума је погрешно.
- Позивање Подносиоца захтјева на претходне одлуке Конкурентијског савјета су тенденциозне, а у вези навода да се ради о аналогним предметима.
- Даље се наводи како је приједлог Подносиоца за доношење привремене мјере неоснован.

#### **4. Релевантно тржиште**

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

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

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

Релевантно тржиште производа предметног поступка је уврштавање лијекова на есенцијалну Листу лијекова за 2016. годину који се издају на рецепт, у складу са Одлуком о Листи лијекова за 2016. годину донесеном од стране Владе КС.

Релевантно географско тржиште је територија Кантона Сарајево, будући да се Одлука о листи лијекова за 2016. годину примјењује у Кантону Сарајево.

У овом поступку је утврђено како је предмет поступка уврштавање лијекова на есенцијалну Листу лијекова у 2016. години који се издају на рецепт на основу субвенције од стране Завода здравственог осигурања Кантона Сарајево, на територији Кантона Сарајево.

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

Како би извршио упоредну анализу предметне проблематике, те разјаснио чињенице на који начин се Листа лијекова усваја у другим кантонима, Конкурентијски савјет је дана 23. новембра 2016. године упутио Захтјев за информацијама, према Министарству здравља УСК, Улица Алије Ђерзелеза б., 77 000 Бихаћ, број: 01-26-3-027-19-И/16, Министарству здравља ТК, Рударска 72., 75 000 Тузла број: 01-26-3-027-19-И/16, Министарству здравства, рада и социјалне скрби ХНЖ, Стјепана Радића 3., 88 000 Мостар број: 01-26-3-027-19-И/16 и Министарству за социјалну политику, здравство, расељена лица и избјеглице БПК, Славна вишеградска бригада 2а., 73 000 Горажде број: 01-26-3-027-19-И/16.

Дана 28. новембра 2016. године запримљен је одговор Министарству здравства, рада и социјалне скрби ХНЖ, Стјепана Радића 3., 88 000 Мостар број: 01-26-3-027-20-И/16, дана 29. новембра 2016. године запримљен је одговор Министарству за социјалну политику, здравство, расељена лица и избјеглице БПК број: 01-26-3-027-21-И/16, дана 1. децембра 2016. године запримљен је одговор Министарства здравља ТК, Рударска 72., 75 000 Тузла.

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

У даљем току поступка, будући да се ради о поступку са странкама са супротним интересима, Конкурентијски савјет је заказао усмену расправу, у складу са чланом 39. Закона, за дан 1. фебруара 2017. године (позив достављени Подносиоцу захтјева актом број: 01-26-3-027-26-И/16 дана 16. јануара 2017. године и Влади КС актом број: 01-26-3-027-27-И/16 дана 16. јануара 2017. године).

Дана 26. јануара 2017. године запримљено је обавјештење од стране Владе КС о немогућности учешћа на усменој расправи, па је слиједом истог Конкурентијски савјет одгодио одржавање усмене расправе, за дан 22. фебруар 2017. године (позиви достављени Подносиоцу захтјева актом број: 01-26-3-027-30-И/16 дана 30. јануара 2017. године и Влади КС актом број: 01-26-3-027-31-И/16 дана 30. јануара 2017. године).

Дана 21. фебруара 2017. године, Конкурентијски савјет је донио Закључак о продужењу рока за доношење коначног Рјешења број: 01-26-3-027-40-И/16, за додатна три мјесеца, из разлога што је било потребно оставити и додатно вријеме за прикупљање свих расположивих доказа, ставова Подносиоца захтјева о достављеном очитовању Противне стране, као и чињеницу да је у предметном поступку потребно одржати усмену расправу како би све стране у поступку имале могућност дати своје исказе, а имајући у виду чињеницу да се ради о сложеној проблематици.

На усменој расправи одржаној у просторијама Конкурентијског савјета (Записник број: 01-26-3-027-44-И/16 од 22. фебруара 2017. године), испред Подносиоца захтјева присуствовао је пуномоћник Емир Капицић, адвокат, а испред Владе КС присуствовали су Адим Фестић замјеник правобраниоца КС, и Џемил Сабрихафизовић, адвокат по пуномоћи.

Подносилац захтјева је на усменој расправи прије свега навео да остаје код свих захтјева и навода изнесених у досадашњем поступку.

Противна страна је затражила спајање овог текућег поступка са поступком који се води пред Конкурентијским савјетом по Закључку број: 05-26-3-025-12-И/16 од 21. децембра 2016. године, с обзиром да се исти води против Листе лијекова 2016 КС, те су тражени додатни рокови за очитовање о поднесцима из списка који су достављени од стране Подносиоца захтјева.

Водилац поступка је утврдио да није сврховито спајање поступака обзиром да би расправа морала бити одгођена, те да ће се Противној страни одобрити рок за очитовање по траженом. Подносилац захтјева је истакао између осталог, да је побијеном Одлуком Влада КС спријечила,

ограничила и нарушила тржишну конкуренцију на тржишту лијекова који се издају на терет средстава ЗЗО КС, што представља забрањени споразум из члана 4. Закона о конкуренцији. Јавни позив од стране Министарства здравља КС упућен је за све произвођаче и све заступнике, а на листу су уврштени, само домаћи произвођачи, произвођачи тзв. оригинатори, те неколико лијекова за које не постоји паралела у производном програму домаћих произвођача. Из записника о раду Комисије за лијекове (11. сједница од 15.6.2016. и 12. сједница од 29.6.2016.) види се да је Одлука донесена противно стручним, професионалним и законским критеријумима. Ограничења на листи се могу вршити искључиво на основу критеријума као што су искуство у терапијској примјени, безбједност снабдијевања лијековима, квалитет и вјеродостојност података о заштићеном називу лијека, те да Подносиоци захтјева испуњавају све критеријуме, а да закон не предвиђа ограничавање броја лијекова по основу поријекла произвођача. Приликом доставе апликација према поменутом Јавном позиву, с обзиром да се врши електронски, није могуће извршити провјеру апликације, нити је омогућена повратна информација о пријему апликације. Предмет овог поступка су лијекови који су имали потпуну и исправну апликацију тј. 88 лијекова, који испуњавају све стручне законске критеријуме који су тражени. Након усвајања оспораване одлуке, Комисија је запримила бројне притужбе, а и апотеке су стављене у тежак положај, с обзиром да имају залихе, а ти лијекови више нису на листи. 13. јануара 2017. године донесен је Правилник о начину контроле цијена и начину обликовања цијена лијекова на нивоу БиХ, с тим да ће се цијена прописивати у односу на референтне државе као што су Србија, Хрватска, Словенија. У Словенији на листу лијекова се уврштавају сви произвођачи који имају регистрован лијек, који одговарају по саставу међународном незаштићеном називу и АТС. У Хрватској се на листи налази 197 Кркиних лијекова на А листи и 24 лијека на Б листи, а додатно 133 лијека Крка фарма д.о.о. У Србији је на листи 90 лијекова на А листи, те 127 лијекова на А1 листи произвођача Крка. У Републици Српској налази се 117 Кркиних лијекова на листи.

Противна страна је навела како у цијелости оспорава наводе Подносиоца захтјева, остаје код навода и приједлога истакнутих у досадашњем дијелу поступка, те оспорава правну основаност захтјева. Наиме, наглашава како Влада КС доносећи предметну листу лијекова није поступала као привредни субјекат и учесник на тржишту, него је поступала у статусу државног органа у оквиру својих уставом и законом утврђених надлежности, укључујући изричито овлаштење и обавезу одређену чланом 33. Закона о здравственом осигурању ФБиХ и чланом 8. Закона о лијековима. Оспореном Одлуком Владе Кантона Сарајево утврђује се обим права осигураних лица на кориштење лијекова који се осигуравају на терет средстава здравственог осигурања КС. При томе је битна чињеница да се средства социјалног осигурања формирају на начелу потпуне солидарности у здравственој заштити, те да је чланом 9. Закона о лијековима утврђен изричито основ да Влада Кантона Сарајево може ограничити број заштићених назива лијекова који се прописују на терет средстава Завода здравственог осигурања КС. Не постоји нити један аргумент да је у поступку утврђивања листе лијекова Влада КС дјеловала на тржишту, односно као привредни субјекат нити да је сврха листе лијекова ограничавање конкуренције на тржишту, односно да се одлука Владе може сматрати забрањеним споразумом у смислу члана 4. став (1) Закона о конкуренцији. Противна страна истиче да се у конкретном случају један субјекат може сматрати привредним субјектом у смислу Закона о конкуренцији ако су испуњене сљедеће претпоставке: да нуди робе или услуге на тржишту, да сноси економски или финансијски ризик пословања, и да има могућност остваривања профита. Према томе, сходно правилима о терету доказивања Подносилац би требао доказати да доношење Одлуке о листи лијекова представља робу или услугу коју Влада нуди на тржишту, те да доношењем Одлуке Влада преузима економски и финансијски ризик пословања и да доношењем Одлуке Влада може остварити профит. У захтјеву се не наводе чињенице нити предлажу докази који би потврдили чињенице да је Влада поступала као привредни субјекат. Напротив и из навода Подносиоца произилази да и он сам сматра како доношењем Одлуке о позитивној листи лијекова Влада не остварује никакве приходе ни расходе. Није спорно да поред обављања функције власти или социјалне функције државни органи па и

Влада КС у појединим случајевима могу обављати економску активност, и у таквим случајевима се на њихово поступање примјењују одредбе Закона о конкуренцији. С тим у вези указује се да су институције ЕУ у чијој је надлежности доношење и примјена правила конкуренције, утврдила правила и ставове на основу којих се одређује да ли у конкретном случају институција власти обавља економску активност или обавља задатак јавне природе. Један од битних критеријума је може ли предметну активност вршити приватна фирма са циљем остваривања профита? Начелни одговор је јасан уколико не постоји могућност да приватна фирма врши исту дјелатност у циљу остваривања профита, у том случају нема сврхе примјењивати правила конкуренције. Тај став је потврђен у више одлука Европске комисије и Суда, на који је указано у писменим поднесцима. У конкретном случају нема сврхе примјењивати правила конкуренције. С тим у вези значајно је и становиште Европског суда да здравствени фондови и друге организације укључене у јавни систем социјалне заштите, када је његова активност заснована на начелу друштвене солидарности, обављају искључиво друштвену функцију, односно да је у том случају њихова активност непрофитна. Средства која се исплаћују из Фонда здравственог осигурања не зависе од висине доприноса коју осигураник уплаћује. Према томе таква активност није економска и она не подлијеже правилима конкуренције. Законима донесеним у парламентарној процедури грађани као осигураници су повјерили Владама овлаштење да одлучују о начину и обиму остваривања права осигураника на кориштење лијекова који се прописују на терет средстава Фонда здравствене заштите. Према томе, једино осигураници имају легитиман интерес да евентуално отварају питање цјелисходности позитивних прописа које утврђују кантоналне Владе. Осигураници то могу као грађани остварити кроз своја права у систему парламентарне демократије у којем се путем избора кажњавају или награђују Владе за одлуке које су доносиле у оквиру својих надлежности. Из наведених разлога није разумно да било који произвођач лијекова може захтијевати од Конкуренцијског савјета да му гарантује да ће се из средстава здравственог осигурања формираних од доприноса осигураника који функционише на начелу солидарности, обавезно плаћати производи тог произвођача. Позивање на раније одлуке Конкуренцијског савјета није релевантно. Нетачни су наводи Подносиоца захтјева како је Влада КС доносећи Одлуку о листи лијекова КС спријечила, ограничила Подносиоца захтјева да под једнаким условима учествује на тржишту јер позитивном листом лијекова нити један произвођач није искључен са тржишта. Конкретни подаци о тржишним активностима Подносиоца потврђују наводе, јер се вриједност листе процјењује на око 55 мил. КМ без ПДВ-а што представља 9,5% укупног тржишта лијекова у БиХ које је у 2016. години према *IMS* подацима износило 576 мил. КМ. Подаци о продаји лијекова у БиХ за 2016. годину према истом извору показују да је КРКА један од три водећа произвођача по учешћу на тржишту цијеле БиХ па и ФБиХ. Према наведеним подацима у БиХ у 2016. години продато је 42,5 мил. КМ лијекова Крке, што је учешће од 7,4 % у укупној продаји лијекова на тржишту. Нити на једном тржишту у окружењу Крка нема тако високо учешће осим на тржишту Словеније гдје је она домаћи произвођач. Нпр. учешће Крке у Хрватској је 4,6%, у Кантону Сарајево продано је у 2016. години око 6 мил. КМ лијекова Крке, што је сврстава међу 5 највећих произвођача на тржишту или око 8 мил. кутија лијекова што чини око 10% тржишног учешћа посматрано квантитативно. Дакле, нема основа за приговор да је Подносилац изложен неравноправном положају у тржишној конкуренцији. Може се закључити да Подносилац захтјева покретањем овог поступка жели осигурати привилегован положај какав немају ни у једној другој држави. Имајући у виду правила и прописе ЕУ Подносиоци овакав поступак не би могли покренути у земљама ЕУ, односно и када би га покренули не би могли рачунати на исход у њихову корист. Чињеница је да Подносилац такав захтјев не подноси у другим земљама, нпр. У Хрватској се нови заштићени лијек може уврстити на листу само ако је 10% јефтинији од лијека претходног произвођача иза којег се уврштава на листу нови произвођач. Дакле, ако је пети на листи може бити уврштен само ако је његова цијена нижа 50% од цијене првог на листи (оригинатора). Подносиоци захтјева и др. страни произвођачи настоје искористити неусклађеност правног и институционалног система у БиХ па под плаштем заштите конкуренције покрећу захтјеве који би у ЕУ земљама били одбијени. Зато, ако би био прихваћен захтјев на којем инсистирају Подносиоци таква одлука би довела у неравноправан

положај и домаће произвођаче лијекова, а то би значило и редукцију надлежности институција којима су грађани као осигураници повјерили одлучивање о остваривању њихових права на кориштење лијекова који се издају на терет средстава здравственог осигурања, у односу на надлежности институција и права осигураника у ЕУ. У вези са истакнутим приговорима о записницима Комисије за лијекове и процедуру доношења одлуке, наводи и приједлози противних страна у овом поступку су различити, али надлежност за доношење одлуке припада КонкурENCIЈском савјету, које је обавезно, овлаштено и одговорно за доношење такве одлуке. Према томе, и код одлучивања о листи лијекова Влади КС је дато више приједлога а у њеној надлежности је да донесе одлуку, а питање процедуре није у надлежности КонкурENCIЈског савјета, јер ако је нека одлука забрањени споразум чак и ако је ријеч о перфектној процедури Савјет ће одлучити да је то забрањени споразум, а тако и обрнуто, чак и ако је било неких пропуста у погледу процедуре, то нема важност за одлучивање о постојању забрањеног споразума. Подносилац захтјева је доставио и трошковник.

Странама у поступку је остављен додатни рок за очитовање по достављеним поднесцима, који чине саставни дио записника.

Подносилац захтјева је истакао да је Премијер КС у више наврата у дневним новинама давао изјаве којима је јасно да је циљ ограничавање конкуренције. Такође, у складу са чланом 2. Закон о конкуренцији се примјењује и на органе државне управе и самоуправе. Позивање на начело солидарности је неосновано, јер управо су грађани онемогућени да изабере и купују лијекове којима су се до сада лијечили. Велики број лијекова Крке користе хронични болесници, а према стандардима здравствене заштите то су тзв. „етички лијекови“ у којима пацијенти имају посебан однос према лијеку у смислу навике кориштења, па и произвођачи поштују то начело да чак и задржавају исто паковање за такве лијекове, управо због односа према лијеку.

Противна стана се очитовала како је позивање на изјаве Премијера ирелевантно, те задржава право на додатно изјашњење.

Странкама у поступку је остављен рок од 15 дана за доставу изјашњења.

Дана 7. марта 2017. године запримљен је поднесак Подносиоца захтјева број: 01-26-3-027-45-И/16 Изјашњење на тврдње Владе Кантона Сарајево изнесене на расправи од 22. фебруара 2017. године, те дана 9. марта 2017. године од стране пуномоћника Владе КС достављен је поднесак запримљен под бројем: 01-26-3-027-47-И/16, Изјашњење Владе КС на поднесак Подносиоца захтјева од 10. фебруара 2017. године са трошковником.

## **7. Наставак поступка у складу са правним схватањима и примједбама из Пресуде Суда Босне и Херцеговине**

Пресудом Суда Босне и Херцеговине, број: С1 3 У 025594 17 У од 27. 3. 2019. године, Тужба тужиоца Крка Фарма д.о.о. Сарајево, Цемала Биједића 125-А, 71 000 Сарајево и Крка, товарна здравил, д.д., Шмарјешка цеста 6, 8 000 Ново Место, Република Словенија се уважава, а оспорено Рјешење КонкурENCIЈског савјета бр. 01-26-3-027-50-И/16 од 30. јануара 2017. године, поништава и предмет враћа туженом КонкурENCIЈском савјету на поново рјешавање, те је наложено туженој да надокнади трошкове поступка у износу од 380,00 КМ у року од 15 дана од дана достављања Пресуде.

Пресуда Суда БиХ бр: С1 3 У 025594 17 У, странкама у поступку је послата на знање, те евентуално очитовање, о чињеницама које су наступиле у односу на временски рок који је прошао, и то дана 1.4.2019. године, Подносиоцу захтјева, актом број: 01-26-3-027-60-И/16, а Противној страни актом број: 01-26-3-027-61-И/16. дана 5.4.2019. године, пуномоћник Владе КС је затражио додатни рок за припрему поднеска актом број: 01-26-3-027-62-И/16, што му је и одобрено од стране КонкурENCIЈског савјета дана 8.4 2019. године актом број: 01-26-3-027-63-И/16.

Дана 10.4.2019. године, Подносилац захтјева је доставио своје очитовање, запримљено под бројем: 01-26-3-027-65-II/16, у којем је у битном наведено сљедеће:

Подносиоци захтјева предлажу да Конкурентијски савјет поступи по Пресуди Суда БиХ, и утврђеним чињеницама из Пресуде, те да Конкурентијски савјет проведе поступак по поднесеном захтјеву.

Подносиоци захтјева предлажу да Конкурентијски савјет проведе доказни поступак прегледом свих достављених писаних доказа који су већ достављени у току поступка, с посебним нагласком на доказе који су посебно наведени у поднеску. Из достављених материјалних доказа произилазе битне чињенице, а то су, да се позитивним листама лијекова који се издају на терет средстава кантоналних Завода здравственог осигурања у свим кантонима у ФБиХ налазе лијекови свих произвођача (и страних и домаћих), и лијекови Крка д.д., осим у Кантону Сарајево, да се на позитивној листи лијекова који се издају на терет средстава Завода здравственог осигурања Републике Српске налазе лијекови свих произвођача и лијекови Крка д.д., те да се на позитивним листама лијекова који се издају на терет средстава Завода здравственог осигурања земаља у окружењу, Србија, Хрватска и Словенија налазе лијекови и страних и домаћих произвођача, и лијекови Крка д.д.

Предлагач сматра, да је из утврђеног чињеничног стања Влада КС доношењем Позитивне А листе лијекова и Б листе лијекова Кантона Сарајево као саставног дијела Одлуке о позитивној болничкој и магистралној листи лијекова Кантона Сарајево из 2016. године, одређује услове тржишта у погледу производа/произвођача који може бити на тржишту, те ограничава и контролише тржиште, јер одређује да само ограничени број привредних субјеката може имати приступ тржишту без јасних и транспарентних критеријума, те да таква листа спрјечава, ограничава и нарушава тржишну конкуренцију и представља забрањени споразум у смислу члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији. У спис су достављени докази који потврђују да су укупно 84 апликације биле потпуне, а да је од тих 5 лијекова Крка д.д., Влада КС уврстила на листу лијекова КС 2016. године.

Од покретања поступка прошло је скоро три године, те је у међувремену Влада КС усвојила нову Листу лијекова 11.10.2018. године, објављена у „Сл. новинама КС“ број: 43/18 и 48/18. На новој листи лијекова уврштени су лијекови КРКА за које су поднесене апликације, те су заступљени и други страни произвођачи лијекова.

Подносилац захтјева има правни интерес да Конкурентијски савјет настави поступак и одлучи по поднесеном захтјеву без обзира што је Влада КС на нову листу лијекова 2018. године уврстила лијекове произвођача КРКА.

Из службеног Извјештаја Завода здравственог осигурања Кантона Сарајево број: 05-03-18763-1/16, од 1.8.2016. године, види се да је на територији Кантона Сарајево издато 507.806 рецепата за лијекове чији је произвођач КРКА, што значи да је Кркине лијекове користило око 500.000 особа.

На федералној листи лијекова налази се укупно 162 лијека, Крка од укупног броја Кркиних лијекова са свих кантоналних листа у Федерацији БиХ, промет лијекова са листе у Кантону Сарајево чини 30% од промета лијекова у Федерацији БиХ.

Финансијски исказано укупан промет лијекова КРКА у чијем издавању учествује Завод здравственог осигурања КС у периоду од 1.1. до 31.12.2015. године износио је 5.326.227,90 КМ.

КРКА је на ранијим листама лијекова из 2015. године, која садржи и листу А и листу Б, „Сл. новине КС“ број: 39/15 и 51/1543/18 била заступљена са укупно 93 Кркина лијека.

Очигледно је да су Подносиоци захтјева претрпјели велики финансијски губитак.

Такође, наглашава се да је из записника Комисије за лијекове КС видљиво да је стручни став био да се на листу лијекова КС 2016. требају уврстити сви лијекови страних и домаћих произвођача, који имају потпуну апликацију.

На основу наведеног, Подносиоци захтјева предлажу Конкуренцијском савјету да уважи њихов захтјев.

Достављено очитовање Подносиоца захтјева је послато Противној страни дана 10.4.2019. актом број: 01-26-3-027-65-П/16, на преглед.

Дана 23.4.2019. године, Влада КС је доставила своје очитовање, запримљено под бројем: 01-26-3-027-66-П/16, у којем је у битном наведено да остаје код свих навода и приједлога који су изложени у претходном поступку, те да се уваже и ставови наведени у достављеном изјашњењу.

За доношење правилне одлуке Конкуренцијског савјета у поступку који по приједлогу КРКА и КРКА ФАРМА, у којем је Пресудом Суда БиХ укинута Рјешење Конкуренцијског савјета број 01-26-3-027-50-П/16 од 30. 5. 2017. године, имају одговори на сљедећа питања, за која доставља и одговоре:

1. Да ли је Влада Кантона Сарајево, доносећи Позитивну листу лијекова, дјеловала као привредни субјекат, или као орган јавне власти?
2. Да ли доношење Позитивне листе лијекова представља економску активност?
3. Да ли Позитивна листа лијекова представља робу или услугу?
4. Да ли постоје и други субјекти на тржишту који се баве истом активношћу, односно који су потенцијални конкуренти или би ускоро могли обављати исту активност?
5. Да ли Влада Кантона Сарајево доношењем Позитивне листе лијекова остварује приходе или расходе, односно профит или губитак, и да ли у том погледу сноси ризик пословања на тржишту?

Наведена питања била су од кључног значаја приликом доношења одлука Европске комисије и Европског суда у поступцима, који су се водили против државних органа у појединим земљама чланицама ЕУ, у вези са примјеном конкуренцијског права, као и доношење одлука Суда БиХ донесених у чињенично и правно сличним случајевима.

У том смислу, указује се нарочито на случајеве и одлуке: *Wouters* (Ц-309/99), *Poucet & Pistre* (Ц-159/91 и 160/91), *FENIN* (Ц-205/3), Фирма *Ambulanz Glöckner v. Landkreis Südwestpfalz* (Ц-475/99), *Albany International BV v. Stichting Bedrijfspensioenfonds Textielindustrie* (Ц-67/96) и АОК *Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen, Bundesverband der hrnungskrankenkassen, 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).

Такође, и Пресуда Суда БиХ број *SI 3 U 024742 U 2* од 5.4.2018. године, Пресуда Суда БиХ *SI 3 U 024742 Uvp 2* од 10. 10. 2018. године, Пресуда Суда БиХ *SI 3 U 022396 16 U* од 30.8.2018. године, Пресуда Суда БиХ број *SI 3 U 021277 16 U* од 10.11.2017. године, Пресуда Суда БиХ број *SI 3 U022692 16 U* од 10.11.2017. године.

И из упута садржаних у Пресуди Суда БиХ, којом је поништено претходно Рјешење Конкуренцијског савјета, произилази да је потребно расправити управо напријед наведена питања.

У поступцима који се воде пред Конкуренцијским савјетом терет доказивања је на подносиоцу захтјева, по чијем приједлогу се води поступак, што у конкретном случају значи на КРКА и КРКА ФАРМА. Дакле, у поновљеном поступку, који се води након што је поништено претходно рјешење, подносилац захтјева би требао да докаже чињенице на свако од напријед наведених питања произилазио потврдан одговор.

У досадашњем току поступка, Подносилац захтјева то није учинио.

У вези са предњим питањима Влада КС, као противна страна, даје сљедеће изјашњење:

1. До промјене става Конкуренцијског савјета и става Суда БиХ, у вези са екстензивном и неселективном примјеном члана 4. Закона о конкуренцији, Босна и Херцеговина је, за разлику од других европских земаља примјењивала правила конкуренције на органе власти, без обзира на околност да ли они поступају вршећи јавна овлашћења, или се појављују у својству привредног субјекта. Коначно, Пресудом Суда БиХ број *SI 3 U 024742 18 U 2* од 5. 4. 2018. године, јасно је изражен сљедећи став: „Када се јавна установа или органи власти појаве на тржишту, да би се могло цијенити да ли њихово поступање може доћи под обим члана 4. Закона о конкуренцији, неопходно је, првенствено, испитати ради ли се о извршавању јавног овлашћења, или о поступању које може имати само привредни субјекат.“

Имајући у виду напријед цитирани став, Влада КС истиче да, доносећи предметну листу лијекова, није поступала као привредни субјекат и учесник на тржишту, него је поступала у статусу државног органа, у оквиру својих уставом и законом утврђених надлежности, укључујући и изричито овлашћење и обавезу утврђену у члану 33. Закона о здравственом осигурању ФБиХ и члана 8. Закона о лијековима објављеног у „Сл. новинама ФБиХ“ број: 109/12. Оспореном одлуком Владе КС утврђује се обим права осигураних лица на кориштење лијекова, који се осигуравају на терет средстава Завода здравственог осигурања Кантона Сарајево. При том је битно да се средства социјалног осигурања формирају на начелу пуне солидарности у здравственој заштити и да се позитивна листа лијекова утврђује на основу медицинске струке и науке. Одредбама члана 9. Закона о лијековима утврђен је изричит основ да владе кантона могу ограничити број заштићених назива лијекова на позитивној листи кантона.

Према томе, неоспорно је да нити један привредни субјекат не може донијети позитивну листу лијекова, него је то у искључивој надлежности Владе, као државног органа. Дакле, не постоји нити један аргумент да је, у поступку утврђивања листе лијекова, Влада КС дјеловала као тржишни субјекат, нити да је сврха листе лијекова ограничавање конкуренције на тржишту лијекова, односно да се одлука Владе може сматрати забрањеним споразумом у смислу члана 4. став (1) Закона о конкуренцији.

С тим у вези, Влада КС, такође, истиче да је у пракси Европског суда правде заузет јасан став да се: „правила о конкуренцији не примјењују на активности које су повезане са вршењем јавне функције“ (случај *Wouters*, Ц-3 09/99 параграф 57.).

Одлуку о листи лијекова, на основу овлашћења утврђених у Закону, доноси Влада КС, као сегмент извршне власти. Имајући у виду начин успостављања владе, њену природу, циљеве и основ настанка, неоспорно је да се ради о органу државне власти који доношењем предметне одлуке - односно листе лијекова, врши власт која му је повјерена. У том својству, Влада је, дакле, облик организовања и дјеловања јавне власти и није привредно друштво, па је предметна одлука о листи лијекова, општи акт, односно пропис који је донио орган власти, у оквиру својих овлашћења и на основу закона. Таква одлука, представља општи акт јавне власти, она је дио националног законодавства и није производ договора између два или више субјеката, управо из разлога, јер је донесена ауторитетом јавне власти. Према томе, доношење одлуке о позитивној листи лијекова очигледно не представља економску активност.

Овакав став изричито је потврђен пресудама Суда БиХ број: *SI 3 U 021277 16 U* од 10.11.2017. године и број: *SI 3 U 022692 16 U* од 10.11.2017. године, а наведена пресуда се, такође, позива на правне ставове Европског суда изражене у пресуди Т-513/93 од 30.3.2000. године.

Позитивна листа лијекова, по својој природи, не представља ни робу ни услугу. Она није предмет правног промета, односно, таква одлука се на тржишту не купује и не продаје. То је општи акт јавне власти, који и по напријед наведеном становишту Суда БиХ представља дио



националног законодавства, што апсолутно искључује могућност да се Одлука сматра робом или услугом.

Имајући у виду важеће прописе, нема никакве сумње да не постоје други субјекти који би, дјелујући на тржишту, могли - умјесто Владе КС обављати исту активност, односно донијети одлуку о позитивној листи лијекова. Наиме, одредбама члана 33. Закона о здравственом осигурању ФБиХ и члана 8. Закона о лијековима, утврђене су надлежности владе кантона у погледу доношења листе лијекова, који се издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања. Нити један други субјекат нема овлаштење за доношење такве листе, и не може се законито бавити истом активношћу, што значи да не може бити ни потенцијални конкурент у поступку доношења позитивне листе лијекова. Напријед наведене чињенице, указују на основаност примјене ставова релевантних европских институција које гласи: „Уколико не постоји могућност да приватна фирма врши исту активност, тада нема сврхе примјењивати правила конкуренције.“. [Случајеви *AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebsbankkassen, Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenbankkassen 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)*].

Нити једна релевантна чињеница или околност не даје основа за закључак да Влада КС доношењем позитивне листе лијекова остварује приходе или расходе, односно профит или губитак и да у том смислу сноси ризик пословања на тржишту.

Доносећи позитивну листу лијекова, у складу са овлаштењем које, као државни орган има на основу одговарајућих закона, Влада КС не остварује било какве приходе по том основу. Влада КС, такође, по истом основу нема ни расхода. Дакле, доношењем позитивне листе лијекова, Влада КС не остварује, нити може остварити било профит било губитак, и с тим у вези не сноси ризик пословања на тржишту. Такав положај Владе КС искључује примјену правила конкуренцијског права, у вези са доношењем позитивне листе лијекова.

Опште прихваћена правна становишта европских институција, полазе од тога да би се неко лице, у смислу конкуренцијског права, могло сматрати тржишним субјектом, оно мора нудити добра или услуге на тржишту, сносити економски или финансијски ризик пословања и имати могућност профита. Ако такве претпоставке нису присутне, у том случају нема основа ни за примјену конкуренцијског права. [Одлука Фирма *Ambulanz Glöckner v. Landbeis Südwestpfalz (Ц-475/99)*; Одлука *Albany International BV v. Stichting Bedrijfspensioenfonds Textielindustrie (Ц-67/96)*].

2. У вези са питањем које се поставља у образложењу пресуде донесене у управном спору, а односи се на разлоге због којих Влада Кантона није претходно доставила Конкуренцијском савјету приједлог одлуке о листи лијекова који се издају на терет средстава ЗЗО Сарајево, Влада КС указује на следеће:

Од битног значаја је чињеница да се позитивна листа лијекова утврђује искључиво у сврху остваривања права осигураних лица из основа здравственог осигурања. Дакле, сврха позитивне листе је остваривање права осигураних лица на кориштење лијекова на терет средстава здравственог осигурања. Та средства су намијењена осигураницима и њихова сврха је остваривање права осигураника. Не ради се о средствима која су намијењена индустрији лијекова и њихова сврха није профит произвођача лијекова. С тим у вези, управо је релевантна одлука Европског суда правде у случају *Poucet & Pistre (Ц-159/91 и 160/91)*, у којој је изражено следеће становиште: „Здравствени фондови и организације укључене у управљање јавним системом социјалне заштите врше искључиво друштвену функцију. То се дјеловање заснива на начелу националне солидарности и потпуно је непрофитно.“

Једнако је релевантно и становиште Европског суда правде у случају *FENIN (Ц-205/3)*, којим је

изричито утврђено да „SNS управљачки органи (26 јавних органа, укључујући и три министарства Шпанске владе, која воде национални здравствени систем) не дјелују као предузећа (привредни субјекти у смислу права конкуренције) када дјелују у управљању националним здравственим услугама, те да њихов капацитет као купаца не може бити раздвојен од употребе медицинских средстава и опреме након њихове куповине. Према томе ти органи не дјелују као предузећа у смислу права конкуренције Европске уније када купују медицинска добра и опрему и чланови 81. и 82. ЕЦ нису примјенљиви на њих.“

Горе неведени примјери потврђују да је Европски суд правде утврдио становиште да здравствени фондови и друге организације које су укључене у јавни систем социјалне заштите, када је њихова активност заснована на начелу друштвене солидарности, обављају искључиво друштвену функцију, јер је у том случају њихова активност непрофитна. Средства која се исплаћују из фонда здравствене заштите, ради остваривања права осигураника, не зависе од висине доприноса које осигураник уплаћује у фонд, него се у потпуности примјењује начело солидарности. Према томе, таква активност није економска и она не подлијеже правилима конкуренције. У конкретном случају, грађани, као осигуранници, из својих средстава уплаћују доприносе на основу којих се формира фонд здравствене заштите. Законима, донесеним у парламентарној процедури, грађани, као осигуранници, су повјерили владама кантона овлаштење да одлучују о начину и обиму остваривања права осигураника на кориштење лијекова на терет средстава фонда здравствене заштите. Дакле, једино осигуранници имају интереса да евентуално отварају питање цјелисходности позитивних листа које утврђују владе кантона, с обзиром да је ријеч о кориштењу средстава која су на бази солидарности формирали сами осигуранници. Није разумно да било који произвођач лијекова може захтијевати од Конкуренцијског савјета да му гарантује да ће његови производи бити плаћани из средстава здравственог осигурања која се формирају на начелу солидарности и то уплатом доприноса из личних средстава сваког осигураника. С обзиром да се ради о средствима фонда обавезног здравственог осигурања који функционише на начелу пуне солидарности, што према прописима и становиштима Европског суда и Европске комисије није у домену примјене конкуренцијског права, те имајући у виду да је одлуку о Позитивној листи лијекова припремала и донијела Влада КС у функцији државног органа односно органа јавне власти, и коначно узимајући у обзир да је Одлука о Позитивној листи лијекова пропис који чини саставни дио националног законодавства, а не споразум који би могао бити проглашен забрањеним (о чему јасне ставове имају и Европске институције и Суд БиХ), очигледно је да нису постојали разлози који би обавезивали Владу КС да прије доношења одлуке о позитивној листи лијекова исту доставља Конкуренцијском савјету, јер се ради о акту који је у сваком погледу изван домена примјена конкуренцијског права.

3. Нетачни су наводи Подносиоца захтјева да је Влада КС доносећи оспорену одлуку о позитивној листи лијекова спријечила или ограничила подносиоце захтјева да под једнаким условима учествују на тржишту лијекова. С обзиром да је Одлуком о позитивној листи лијекова Влада одлучивала о начину остваривања права грађана из основа здравственог осигурања, нити један лијек, односно нити један произвођач, који је уредно регистрован, није искључен или онемогућен да своје производе пласира на тржиште, јер то уопште није био предмет Одлуке. Конкретни подаци о тржишним активностима Подносиоца захтјева, потврђују горе наведене наводе. Позитивна листа лијекова КС процјењује се на око 55 мил. КМ по произвођачким цијенама без ПДВ-а, што представља свега 9,25% укупног тржишта лијекова Босне и Херцеговине које је у 2018. г. према *IMS* подацима износило 594,1 мил. КМ. Подаци о продаји лијекова у Босни и Херцеговини за 2018. годину (извор *IMS*) говоре да је КРКА један од три водећа произвођача генеричких лијекова, како у цијелој Босни и Херцеговини, тако у и Федерацији и КС. Према наведеним подацима у Босни и Херцеговини у 2018. године, продато је 40,7 мил. КМ лијекова произвођача КРКА, што даје учешће од 6,85% у укупној продаји лијекова на тржишту. Нити на једном другом тржишту у регији КРКА нема овако високо

тржишно учешће, осим тржишта Словеније гдје је КРКА домаћи произвођач са учешћем 9,26%. (нпр. учешће КРКЕ на тржишту лијекова у Хрватској је 4,27%). Продаја КРКИНИХ лијекова на тржишту БиХ у протеклом периоду расла је са 37,8 мил. КМ у 2017. години на 40,7 мил. КМ у 2018. што је раст у износу 7,6%. Врло је важно истаћи да је продаја Кркиних лијекова на тржишту КС расла са 3,81 мил. КМ у 2017. години на 4,2 мил. КМ у 2018., што је раст у износу 10,4%, иако је на снази била оспорена одлука о позитивној листи лијекова. Такође, врло важна чињеница је да је половином 2017. године примјеном Правилника о начину контроле цијена, начину обликовања цијена и начину извјештавања о цијенама лијекова у БиХ („С1. Новине БиХ, бр. 03/17“) дошло до снижења цијена лијекова свих произвођача у укупном износу цца. 12%, што заправо доказује да продаја Кркиних лијекова има велики тренд раста у протеклом периоду.

Иако се у КС велики износ потрошње лијекова односи на скупе иновативне лијекове који се финансирају кроз посебне програме ЗЗО КС, као и лијекове који нису у продајном асортиману КРКЕ на КЦ Универзитета у Сарајеву, КРКА се и даље сврстава међу прва 3 произвођача генеричких лијекова на тржишту КС. Сви ови подаци говоре у прилог чињеници да је КРКА и даље један од најзаступљенијих произвођача лијекова на тржишту БиХ, Федерације и Кантона Сарајево, те да немају никаквог основа за приговоре подносиоца захтјева да су изложени неравноправном положају у тржишној конкуренцији.

4. Напријед изнесени подаци потврђују не само да предлагачи нису доведени у неравноправан положај у Кантону Сарајево, него да покретањем овог поступка, они желе осигурати привилегован положај, какав немају ни у својој домицилној земљи, односно у земљама ЕУ уопште. Имајући у виду правила и правна становишта институција ЕУ, Подносиоци захтјева овакав поступак не би могли покренути ни у Словенији, нити у другим земљама ЕУ, односно уколико би га покренули не би могли рачунати на исход у њихову корист. Чињеница је да Подносиоци захтјева и не покрећу такве поступке у другим земљама, укључујући и земље у окружењу. С тим у вези, указује се на изричит став Агенције за заштиту тржишног натјечања РХ, по коме искључиво Хрватски завод за здравствено осигурање (ХЗЗО) одлучује о приједлозима фармацеутских кућа за субвенционисање лијекова са листе. Изричито је утврђено да су активности ХЗЗО-а искључене од примјене прописа о заштити тржишне конкуренције, све док обавља провјерене надлежности у сврху испуњења јавних овлаштења из посебних прописа. Дакле, према потпуно јасном ставу Агенције за заштиту тржишног натјечања РХ „Све док дјелује на основу опште доступности и солидарности, те чини све што је неопходно потребно за испуњење својих овлаштења у дефинисању и провођењу политике јавног здравства ХЗЗО не подлијеже прописима о заштити тржишне конкуренције. (<http://www.aztn.hr/iskljucivo-hzzo-odlucuje-o-prijedlozima-farmaceutskih-kuca-za-subvencioniranje-lijekova-s-l-iste/>).

Подносиоци захтјева, у конкретном случају, настоје искористити неусклађеност правног и институционалног система у Босни и Херцеговини, па под пластом заштите права конкуренције, покрећу захтјеве који би у земљама ЕУ дефинитивно били одбијени. Због тога, ако би био прихваћен захтјев на коме инсистирају Подносиоци, таква одлука би довела у неравноправан положај и грађане у Кантону Сарајево, а по начелу преседана и грађане у Федерацији БиХ и у Босни и Херцеговини. Такође би у неравноправан положај били доведени и домаћи произвођачи лијекова. Наиме, уколико би био усвојен захтјев Подносиоца, то би значило редукацију надлежности институција у БиХ, које се брину о остваривању права осигураника на кориштење лијекова на терет средстава здравственог осигурања, у односу на надлежности институција и права осигураника у ЕУ. Уједно, с обзиром на правила и ставове европских институција у области конкуренцијског права, произвођачи лијекова из Босне и Херцеговине не би имали никаквих изгледа да оспоравају сличне одлуке државних органа у земљама ЕУ, док произвођачи из земаља ЕУ то чине у Босни и Херцеговини.

5. Напријед наведена правила и на њима засновани ставови европских институција изражавају један веома разуман, аргументован и уравнотежен приступ, односно представљају позитивну праксу коју је Конкурентијски савјет могао примјењивати на основу члана 43. став (7) Закона о конкуренцији, независно од Споразума о стабилизацији и придруживању (ССП). Међутим, према члану 71. СПП-а, који је ступио на снагу 01.06.2015. године, настала је обавеза да се свака пракса процјењује „ на основу критеријума који произилазе из примјене конкурентијских правила важећих у Заједници, посебно чл. 81; 82.; 86.; и 87. Уговора о ЕЗ и инструмената за тумачење које су усвојиле институције Заједнице. Према томе је, несумњиво, да ССП, као међународни уговор, има приоритет над домаћим законом, уколико постоје разлике између домаћег закона и правних правила и становишта институција Заједнице.

6. Имајући у виду све напријед изложено, Влада КС у свом поднеску, предлаже да Конкурентијски састав, у поновљеном поступку, донесе рјешење којим се одбија Захтјев поднесен од стране КРКА и КРКА ФАРМА против Владе КС, ради утврђења постојања забрањеног споразума у смислу чл. 4. ст. 1. тач. б) и д) Закона о конкуренцији.

Достављено очитовање Владе КС је послато Подносиоцу захтјева дана 6.5.2019. актом број: 01-26-3-027-67-II/16. Дана 20.5.2019. године, запримљено је под бројем: 01-26-3-027-68-II/16 Изјашњење на очитовање Владе КС на Пресуду Суда БиХ број: С1 3 У 025594 17 од стране Подносиоца захтјева.

Такође, дана 22.05.2019. године (број: 01-26-3-027-69-II/16), извршена је уплата трошкова поступка Подносиоцу захтјева од стране Конкурентијског савјета, у износу како је одређено Пресудом Суда БиХ.

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

Након сагледавања релевантних чињеница и доказа утврђених током поступка, чињеница изнесених на усменој расправи, података и документације релевантних институција, појединачно и заједно, те на основу изведених доказа Конкурентијски савјет је утврдио сљедеће:

У конкретном случају, привредни субјекти Крка Фарма д.о.о. Сарајево, Цемала Биједића 125-А, 71000 Сарајево и Крка товарна здравил д.д. Шмарјешка цеста 6, 8000 Ново Место, наводе како постоји забрањени споразум из члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији, а који је настао доношењем Одлуке о позитивној болничкој и магистралној листи лијекова Кантона Сарајево број: 02-05-22664/16 од 1. јуна 2016. године („Службене новине КС“ број: 27/2016) од стране Владе Кантона Сарајево.

- Чланом 4. став (1) Закона прописано је да су забрањени споразуми, уговори, поједине одредбе споразума или уговора, заједничка дјеловања и прећутни договори привредних субјеката, као и одлуке и други акти привредних субјеката који за циљ и посљедицу имају спрјечавање, ограничавање или нарушавање конкуренције на тржишту.
- Чланом 4. став (1) тачка б) Закона, прописано је да се забрањени споразуми посебно односе на ограничавање и контроле производње, тржишта, техничког развоја или улагања.
- Одредбама члана 5. став (5) Закона о лијековима ФБиХ („Службене новине ФБиХ“ број. 109/12) прописано је да се ближи поступак за избор лијекова, поступак и начин израде листе лијекова у ФБиХ, начин стављања и скидања лијекова са листе, обавезе министарстава здравља и завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листу, као и кориштење лијекова утврђује прописима федералног министра.

- Одредбом члана 8. Закона о лијековима ФБиХ, дато је овлаштење владама кантона да доносе „Листу лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања кантона.“ У листу коју утврђује Влада Кантона, обавезно улазе лијекови који су уврштени у „федералну листу“.
- Одредбом члана 9. Закона о лијековима ФБиХ, утврђено је да на позитивној листи лијекова кантона, као и листи лијекова у болничкој и здравственој заштити на подручју кантона може бити ограничен број заштићених назива лијекова.
- Ради провођења Закона о лијековима ФБиХ, Федерално министарство здравља је донијело Правилник о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у ФБиХ, начину стављања и скидања са листа, обавезама министарстава здравља, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених у листе лијекова, као и кориштење лијекова („Службене новине ФБиХ“ бр. 45/13).
- Члан 9. Закона о лијековима ФБиХ, и члан 11. Правилника дефинише могућност ограничавања произвођача лијекова и обавезу уврштавања домаћих и оригиналних произвођача лијекова.
- У поступку је неоспорно утврђено да је Влада КС надлежна за доношење Листе лијекова на терет средстава Завода здравственог осигурања КС, за територију Кантона Сарајево;
- У поступку је утврђено како је Крка Фарма носилац одобрења за стављање у промет на тржишту Босне и Херцеговине 477 лијека произвођача Крка д.д., Ново Место.
- Одлуком о листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине чији је саставни дио је Листа есенцијалних лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине („Службене новине ФБиХ“ бр. 56/13 и 74/14) и Одлуком о измјени и допуни Одлуке о листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине („Службене новине ФБиХ“ бр. 94/15), утврђен је попис лијекова који се издају и осигуравају, на терет средстава Завода здравственог осигурања.
- На Федералној листи лијекова не постоји име произвођача лијека.
- Произвођач Крка, у Босни и Херцеговини има регистрована 162 лијека који задовољавају карактеристике са Федералне листе лијекова.
- Одлуком о позитивној болничкој и магистралној листи лијекова Кантона Сарајево број: 02-05-24922-22/15 од 1. октобра 2015. године донесеној од стране Владе Кантона Сарајево („Службене новине КС“ бр. 39/2012 и 51/2015), на Листи лијекова КС 2015. налазило се на А листи 66 лијекова, а на Б листи 27 лијекова односно укупно 93 лијека чији је произвођач КРКА, од укупно 1061 лијекова са листе.
- Прије доношења Листе лијекова КС 2016. објављен је Јавни позив Министарства здравства КС бр. 10-37-24164-31/15 од 29. децембра 2015. године за пријаве на Листу. КРКА ФАРМА је као носилац одобрења за стављање у промет лијекова произвођача КРКА поднијела благовремену и потпуну апликацију за стављање на Листу лијекова КС 2016. Поднијета је апликација за А листу за 57 лијекова, те за Б листу за 24 лијека, односно укупно 81 лијек, за које је прихваћена цијена одређена Федералном листом.

- Влада Кантона Сарајево је донијела Одлуку („Службени гласник КС“ бр. 27/2016) од 1. јуна 2016. године, чији је саставни дио Листа лијекова КС 2016. годину који се издају и осигуравају на терет средстава Завода здравственог осигурања КС (даље у тексту: Нова листа лијекова КС 2016).
- Влада Кантона Сарајево је на Листу лијекова КС 2016. лијекове чији је произвођач КРКА, уврстила 4 лијека на А листу, и 1 лијек на Б листу, односно укупно 5 лијекова произвођача Крка д.д., од укупно 720 лијекова на листи.

На основу достављених доказа и утврђеног чињеничног стања, као аргументације изнесене током поступка, Конкурентијски савјет је разматрао наведени предмет и донио одлуку да се Подносилац у свом захтјеву одбије, јер радње које се стављају на терет Влади КС, а то је доношење Листе лијекова у КС који се издају на рецепт, односно на терет средстава Завода здравственог осигурања КС, не представљају забрањени споразум из члана 4. Закона о конкуренцији.

У складу са чланом 2. став (1) Закона о конкуренцији, исти се примјењује на сва правна и физичка лица која се посредно или непосредно баве производњом, продајом роба или пружањем услуга и која могу својим дјеловањем спрјечавати, ограничавати или нарушавати тржишну конкуренцију на цијелој територији Босне и Херцеговине или значајнијем дијелу тржишта, и то на:

- a) привредна друштва, предузећа и предузетнике и њихова удружења без обзира на облик власништва, сједиште или пребивалиште;
- b) органе државне управе и локалне самоуправе, када посредно или непосредно учествују или утичу на тржиште;
- c) остала физичка или правна лица која непосредно или посредно, стално, повремено или једнократно учествују на тржишту, без обзира на правни статус, облик власништва, сједиште или пребивалиште, као што су удружења, спортске организације, установе, задруге, носиоци права интелектуалног власништва.

Дакле, у складу са чланом 2. Закона, да би одређени субјекат, био „привредни субјекат“ у смислу Закона о конкуренцији, потребно је да се исти посредно или непосредно бави производњом, продајом роба или пружањем услуга, из чега произлази да се у конкретном случају, Влада КС, не бави ни посредно ни непосредно производњом нити продајом нити пружањем услуга, те да се активност доношења Одлуке о листи лијекова, те припадајуће Листе, не може сматрати таквом активношћу.

Даље, како је горе цитирано, члан 2. став (1) тачка а), б) и ц) одређују могуће облике организовања привредних субјеката, па је Конкурентијски савјет утврдио како је Законом о Влади Кантона Сарајево („Службене новине КС“ број: 24/03 и 34/13) у члану 2. прописано да је Влада Кантона Сарајево орган извршне власти у кантону, па иста не може потпадати нити по једну тачку (а, б или ц) цитираног члана 2. став (1).

Што се тиче другог питања, тј. усклађености предметне одлуке са законом, у погледу оцјене повреде члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији, односно постојања Забрањеног споразума, Конкурентијски савјет напомиње и како Одлука о листи лијекова КС, донесена од стране Владе КС, која је у овом поступку страна против које је вођен поступак, представља општи правни акт, и не представља било који од аката који се тражи чланом 4. Закона о конкуренцији (Забрањени споразум), тј. не представља ни одлуку или други акт, а имајући у виду чињеницу како Закон о конкуренцији одредбом о „забрањеном споразуму“ подразумијева поступање „привредног субјекта“, у смислу споразумијевања између истих, ради чињења недопуштених радњи, без обзира на начин на који су се споразумјели, тј. изразили своју вољу.

Из тог разлога под споразумом се, како сам закон прописује, сматрају и поједине одредбе споразума, или уговора, заједничка дјеловања, изричитих и прећутних договори, па чак и одлуке или неки други акти „привредних субјеката“ који за циљ и посљедицу имају спрјечавање, ограничавање или нарушавање тржишне конкуренције.

Дакле, према одредбама члана 4. Закона о конкуренцији, без обзира на начин на који су се привредни субјекти „споразумјели“ о недопуштеним радњама, увијек је потребно да „споразум“ обухвата најмање два или више привредних субјеката, као што и Закон наводи у множини. Наравно, из природе „споразумијевања“ произлази чињеница, да не постоји нити језичка нити логичка могућност споразумијевања, а радњом једног субјекта, већ претпоставља више субјеката који морају бити укључени у недопуштене радње, па зато ни Одлука о листи лијекова КС, усвојена од стране, дакле једностранни акт, општи правни пропис, Владе КС, не може потпадати под обим члана 4. Закона о конкуренцији.

У складу са тим је Конкуренцијски савјет утврдио, да би неки акт представљао „забрањени споразум“ из Закона о конкуренцији, захтјева се више субјеката који су се споразумјели о недопуштеним радњама, без обзира на који начин изразили своју вољу (Закон предвиђа чак и могућност прећутног договора), те да се баве привредном дјелатношћу, без обзира на облик организовања, што свакако није утврђено у поступку који се водио по захтјеву КРКЕ.

У овом конкретном случају, неоспорно је утврђено како Влада КС, има у својим законом додијељеним надлежностима доношење Одлуке о листи лијекова, којом се одређују који лијекови се могу прописивати на терет средстава Завода здравственог осигурања КС, па тако све оне активности које одређени субјекат, односно „орган јавне власти“ обавља у складу са својим законским надлежностима, односно активности које обавља на основу посебног прописа, у овом случају Закона о лијековима ФБиХ и Правилника о ближим критеријумима, не могу се примјењивати прописи о заштити тржишне конкуренције, будући да се у конкретном случају Влада КС не може сматрати привредним субјектом у смислу чл. 2. Закона.

Са обзиром да се Конкуренцијски савјет у сврху оцјене датог случаја, а у складу са чл. 43. став (7) Закона може користити судском праксом Европског суда правде и одлукама Европске комисије, овакав став су заузели и наведени органи.

Међутим, ступањем на снагу Споразума о стабилизацији и придруживању између европских заједница и његових држава чланица, с једне стране и Босне и Херцеговине с друге стране („Службени гласник БиХ – међународни уговори“ бр. 10/08) (даље у тексту: Споразум о стабилизацији и придруживању), примјена члана 43. став (1) Закона је посебно добила на значају, с обзиром да је истим споразумом примјена критеријума и правне стечевине Европске уније, постала обавезна, у складу са чл. 71. Споразума. Према томе је, неоспорно, да ССП, као међународни уговор, има приоритет над домаћим законом, уколико постоје разлике између домаћег закона и правних правила и ставова институција Заједнице.

У складу с тим, према пракси надлежних органа у ЕУ, те одговор на питање како се поставити према „јавним органима“ у којима се недвосмислено подразумева и Влада КС, према Мишљењу независног адвоката *Jakobsa* у предмету *C-67/96, etc. Albany International BV* против *SBT (1999) ZSP I-5751* које гласи:

*„Када је ријеч о привредном субјекту као субјекту права тржишне конкуренције, користи се тзв. функционални приступ. Наиме, одређени субјекат може у једној ситуацији поступати као привредни субјекат, обављати неку привредну дјелатност, а у другој ситуацији може извршавати своја јавна овлаштења. У сваком конкретном случају потребно је размотрити какву функцију обавља одређени орган како би се могло оцијенити може ли га се сматрати привредним субјектом у смислу права конкуренције.“*

Овдје је неоспорно утврђено, да „јавни орган“ када обавља своја „јавна овлашћења“, односно проводи активности из своје надлежности, да у таквим случајевима нема мјеста тржишној конкуренцији.

За оцјену примјене правила конкуренције примјењује се функционални приступ, па тако су за оцјену примјене издвојени и одређени критеријуми, а то су:

- привредни субјекат мора нудити добра и услуге на тржишту,
- сносити економски или финансијски ризик пословања, те
- имати могућност остваривања профита;

Такмичарска правила настоје промовисати ефикасну конкуренцију. Ипак, у слободној тржишној економији, потребно је задржати и одређене секторе који би били предмет државне интервенције или државне контроле, тако нпр. здравствене услуге, или пружање основних комуналних услуга су још увијек предмет државне контроле. Такође, у Европској унији пољопривредна политика је контролисана и предмет је додјеле државних потицаја што представља и један вид антиконкуренијских дјеловања (изван контроле правила о тржишној конкуренцији).

Дакле, у овом конкретном случају КРКА и КРКА ФАРМА против Владе КС, а ради доношења Одлуке о листи лијекова из 2016. године, Конкуренијски савјет је заузео сљедећи став:

- Влада Кантона Сарајево, доносећи Олуку о листи лијекова, није дјеловала као привредни субјекат, већ као орган јавне власти;
- Доношење Одлуке о листи лијекова не представља економску активност;
- Одлука о листи лијекова не представља робу, нити услугу;
- На тржишту КС не постоји ни један други субјекат који би се могао бавити истом активношћу, односно не постоје потенцијални конкуренти који би могли доносити Листе лијекова КС;
- Влада Кантона Сарајево доношењем Позитивне листе лијекова не остварује приходе или расходе, и у том погледу не сноси ризик пословања на тржишту.

Наведени одговори су разлози за доношења предметне одлуке од стране Конкуренијског савјета. Међутим, овакав став је и у складу са праксом институција ЕУ, Европске комисије и Европског суда правде у поступцима, који су се водили против државних органа у појединим земљама чланицама ЕУ, у вези са примјеном конкуренијског права.

А посебно значајно је да је на овај начин поступао и Суд БиХ у чињенично и правно сличним случајевима.

У том смислу, указује се нарочито на случајеве и одлуке: *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)* и *AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen, Bundesverband der hrnungskrankenkassen, 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)*.

Такође, овакав став је заузео и Суд БиХ у сљедећим пресудама: Пресуда Суда БиХ број SI 3 U 024742 U 2 од 5.4.2018. године, Пресуда Суда БиХ SI 3 U 024742 Uvp 2 од 10.10.2018. године, Пресуда Суда БиХ SI 3 U 022396 16 U од 30.8.2018. године, Пресуда Суда БиХ број SI 3 U 021277 16 U од 10.11. 2017. године, Пресуда Суда БиХ број SI 3 U 022692 16 U од 10.11.2017. године.

Према Пресуди Суда БиХ број SI 3 U 024742 18 U 2 од 5.4.2018. године, јасно је изражено сљедеће становиште: „Када се јавна установа или органи власти појаве на тржишту, да би се могло цијенити да ли њихово поступање може доћи под обим члана 4. Закона о конкуренцији, неопходно



*је, првенствено, испитати ради ли се о извршавању јавног овлаштења, или о поступању које може имати само привредни субјекат.“*

У складу с тим, према напријед цитираном ставу, јасно је да доносећи предметну листу лијекова, Влада КС, није поступала као привредни субјекат и учесник на тржишту, него је поступала у статусу државног органа, у оквиру својих уставом и законом утврђених надлежности, укључујући и изричито овлаштење и обавезу утврђену у члану 33. Закона о здравственом осигурању ФБиХ и члану 8. Закона о лијековима објављеног у „Сл. новинама ФБиХ“ број: 109/12. Оспореном одлуком Владе КС утврђује се обим права осигураних лица на кориштење лијекова, који се осигуравају на терет средстава Завода здравственог осигурања Кантона Сарајево. При томе је битно да се средства социјалног осигурања формирају на начелу пуне солидарности у здравственој заштити и да се позитивна листа лијекова утврђује на основу медицинске струке и науке. Одредбама члана 9. Закона о лијековима утврђен је изричит основ да владе кантона могу ограничити број заштићених назива лијекова на позитивној листи кантона.

Према томе, чињеница је да нити један други субјекат не може донијети позитивну листу лијекова, него је то у искључивој надлежности Владе, као органа извршне власти у кантону.

С тим у вези, у пракси Европског суда правде заузет је јасан став да се: *„правила о конкуренцији не примјењују на активности које су повезане са вршењем јавне функције“* (случај *Wouters*, Ц-3 09/99 параграф 57.).

Одлуку о листи лијекова, на основу надлежности утврђене у Закону, доноси Влада КС, као сегмент извршне власти. Имајући у виду начин успостављања владе, њену природу, циљеве и основ настанка, недвосмислено је да се ради о органу државне власти који доношењем предметне одлуке - односно листе лијекова, врши власт која му је повјерена. У том смислу, Влада је, дакле, облик организовања и дјеловања јавне власти и није привредно друштво, па је предметна одлука о листи лијекова, општи акт, односно пропис који је донио орган власти, у оквиру својих овлаштења и на основу закона. Таква одлука, представља општи акт јавне власти, она је дио националног законодавства и није производ договора између два или више субјеката, управо из разлога, јер је донесена ауторитетом јавне власти. Према томе, доношење одлуке о позитивној листи лијекова очигледно не представља економску активност.

Овакво становиште изричито је потврђено пресудама Суда БиХ број: *SI 3 U 021277 16 U* од 10.11.2017. године и број: *SI 3 U 022692 16 U* од 10.11.2017. године, а наведена пресуда се, такође, позива на правна становишта Европског суда изражена у пресуди Т-513/93 од 30.3.2000. године.

Имајући у виду важеће прописе, нема никакве сумње да не постоје други субјекти који би, дјелујући на тржишту, могли - умјесто Владе КС обављати исту активност, односно донијети Одлуку о листи лијекова. Наиме, одредбама члана 33. Закона о здравственом осигурању ФБиХ и члана 8. Закона о лијековима, утврђене су надлежности владе кантона у погледу доношења листе лијекова, који се издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања. Нити један други субјекат нема надлежност за доношење такве листе, и не може се законито бавити истом активношћу, што значи да не може бити ни потенцијални конкурент у поступку доношења позитивне листе лијекова. Напријед наведене чињенице, указују на основаност примјене становишта релевантних европских институција које гласи: *„Уколико не постоји могућност да приватна фирма врши исту активност, тада нема сврхе примјењивати правила конкуренције.“*. [Случајеви АОК *Bundesverband, Bundesverband der 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)*].

Такође, везано за питање ризика пословања, нити једна релевантна чињеница или околност не даје основа за закључак да Влада КС доношењем позитивне листе лијекова остварује приходе или расходе, односно профит или губитак и да у том смислу сноси ризик пословања на тржишту.

Доносећи позитивну листу лијекова, у складу са овлашћењем које, као државни орган има на основу одговарајућих закона, Влада КС не остварује било какве приходе по том основу. Влада КС, такође, по истом основу нема ни расхода. Дакле, доношењем позитивне листе лијекова, Влада КС не остварује, нити може остварити било профит било губитак, и с тим у вези не сноси ризик пословања на тржишту. Такав положај Владе КС искључује примјену правила конкуренцијског права, у вези са доношењем позитивне листе лијекова.

Такав став је заузео и Европски суд правде у предметима Фирма *Ambulanz Glöckner v. Landbeis Südwestpfalz (C-475/99)*, Одлука *Albany International BV v. Stichting Bedrijfspensioenfonds Textielindustrie (C-67/96)*].

У вези са чињеницом како Влада КС није претходно доставила Конкуренцијском савјету на мишљење приједлог одлуке о листи лијекова који се издају на терет средстава ЗЗО Сарајево, Конкуренцијски савјет је утврдио како у складу са чланом 25. став (2) Закона прописује обавезу предлагача да нацрте и приједлоге закона и других прописа који имају утицаја на конкуренцију достављају Конкуренцијском савјету на мишљење о њиховој сагласности са Законом о конкуренцији, па је утврђено како Влада КС није достављала Одлуку о листи лијекова Конкуренцијском савјету на мишљење прије њеног доношења у форми нацрта или приједлога, међутим, нити једна странка у поступку није сматрала да би то могла бити спорна чињеница, те да би пропуст Владе КС могао довести до другачије одлуке у овом поступку.

Конкуренцијски савјет сматра да уколико би исти као орган надлежан за заштиту тржишне конкуренције у Босни и Херцеговини, био задужен за проширивање, сужавање, мијењање или чак укидање листе лијекова донесене од стране кантоналних Влада, такво поступање довело до правне несигурности.

У овом поступку Конкуренцијски савјет није оцјењивао ваљаност проведене процедуре за избор лијекова на листу, обзиром да иста није у надлежности Конкуренцијског савјета.

Такође, према подацима којим располаже, Конкуренцијски савјет сматра како већина лијекова заступљених на листи из 2016. године су лијекови страних произвођача и то у процентуалном учешћу од 78%, а док су домаћи произвођачи заступљени на листи у износу од 22%, те да по том основу је утврдио да нема дискриминације с обзиром на поријекло производа.

Надаље, с обзиром да је предмет овог поступка Одлука о листи лијекова 2016. године, те у том смислу Конкуренцијски савјет сматра како садржај Листе из 2015. године није релевантан за овај поступак, односно, нису основани наводи Подносиоца захтјева да је Влада Кантона Сарајево одређени број лијекова Подносиоца захтјева скидала са Листе у 2016. години, јер је Влада КС донијела Листу лијекова за 2016. годину ради усклађивања са законом и није скидала било које лијекове са раније листе, тј. Листе лијекова из 2015. године.

Код утврђивања нове листе лијекова, лијекови се уврштавају на листу на начин и под условима који су одређени прописима и у складу са ставовима струке и науке, те потребама здравља становништва.

Конкуренцијски савјет је такође утврдио и да од укупног броја апликација на Листу лијекова 2016. од стране КРКЕ, за одређени број лијекова за које је поднесена апликација, није уопште садржан на кантоналној листи лијекова, а за одређени број није поднесена потпуна апликација. Слиједом

наведеног, Конкуренцијски савјет сматра како је Влада КС приликом утврђивања Листе лијекова у 2016. години, поступала у складу са својим овлашћењима које произилазе из члана 9. Закона о лијековима ФБиХ.

Дакле, на основу свега наведеног, Конкуренцијски савјет је утврдио како нису тачни наводи Подносиоца захтјева да је био дискриминиован на тржишту, те да му је онемогућен приступ тржишту, већ управо супротно Влада КС је истог уврстила на Листу лијекова КС 2016. и то на А листу лијекова уврстила је 4 лијека, и 1 лијек на Б листу, односно укупно 5 лијекова произвођача КРКА.

Слиједом наведеног утврђено је како Влада КС није закључила забрањени споразум из члана 4. став (1) Закона којим је прописано да су забрањени споразуми, уговори, поједине одредбе споразума или уговора, заједничка дјеловања и прећутни договори привредних субјеката, као и одлуке и други акти привредних субјеката, који наведеним активностима/актима директно или индиректно учествују или утичу на тржиште, а који за циљ и посљедицу имају спрјечавање, ограничавање или нарушавање конкуренције на тржишту, те члана 4. став (1) тачка б) којим је прописано да су забрањени споразуми, који се искључиво односе на „ограничавање и контролу производње, тржишта, техничког развоја или улагања“, доношењем Одлуке о листи лијекова КС.

*На основу свега наведеног, Конкуренцијски савјет је одлучио као у тачки 1. диспозитива овог Рјешења.*

## **9. Привремена мјера**

Дана 10.4.2019. године, Подносилац захтјева је доставио своје очитовање, запримљено под бројем: 01-26-3-027-65-П/16, у којем је одустао од захтјева за привременом мјером, па о истом није одлучивано.

## **10. Трошкови поступка**

На усменој расправи одржаној дана 22. фебруара 2017. године, пуномоћник Емир Капицић, адвокат је приложио уз Записник и трошковник.

Такође, у свом поднеску број: 01-26-3-027-65-П/16 од 10.4.2019. године пуномоћник КРКА и КРКА ФАРМА, Емир Капицић је доставио трошковник за исти поднесак у износу од 1.081,08 КМ.

Дана 9. марта 2017. године, поднеском бр: 01-26-3-027-47-П/16 пуномоћник Џемил Сабрихафизовић, адвокат, је доставио трошковник.

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

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

Конкуренцијски савјет је приликом израчунавања укупних трошкова поступка, узео у обзир одредбе Закона о управном поступку, Закона о адвокатури («Службене новине Федерације БиХ»,

бр. 40/02, 29/03, 18/05 и 68/05) и Тарифе о наградама и накнади трошкова за рад адвоката («Службене новине Федерације БиХ», бр. 22/04 и 24/04) (у даљем тексту: Тарифа).

На основу горе наведеног, пуномоћник Владе КС је тражио трошкове поступка у укупном износу од 2.948,40 КМ са укљученим износом ПДВ-а, и то за Одговор на Захтјев за покретање поступка 840,00 КМ, присуство на усменој расправи 840,00 КМ, поднесак од 9.3.2017. године са изјашњењем 840 КМ и увећано за износ ПДВ-а од 428,40 КМ.

Конкурентијски савјет је Влади КС признао само трошкове заступања који су били неопходни и оправдани у овом поступку, па је у складу са тарифним бројем 18. и 33. Тарифе, утврдио и признао сљедеће трошкове за рад адвоката пуномоћника Владе КС: за приступ на усмену расправу дана 22.2.2017. године у износу од 360,00 КМ и поднесак од 9.3.2017. године у износу од 240 КМ што укупно са урачунатим ПДВ-ом износи 702 КМ.

Како је исти успио у поступку, у складу са чланом 105. став (3) ЗУП-а, исти су му и одобрени, обзиром да су били неопходни и оправдани, те су исти наплаћени у претходном поступку, па се зато о трошковима поступка пуномоћника Владе КС није одлучивало.

По питању трошкова поступка, пуномоћника КРКА и КРКА ФАРМА, Конкурентијски савјет је одлучивао о висини трошкова који су настали након доношења Пресуде Суда БиХ, те је одлучио да исти захтјев одбије, будући да је наведени поступак привредни субјекат КРКА изазвао својим поступањем и дјеловањем и да није успио у поступку, нема право на надокнаду трошкова поступка, у смислу Закона о управном поступку.

*На основу горе наведеног, Конкурентијски савјет је одлучио као у тачки 2. диспозитива овог Рјешења.*

## **11. Административна такса**

У складу са чланом 2. тарифни број 107. став (1) тачка ф) и г) Одлуке о висини административних такси у вези са процесним радњама пред Конкурентијским савјетом («Службени гласник БиХ», број 30/06, 18/11 и 75/18) Подносилац захтјева је на ово Рјешење обавезан платити административну таксу у износу од 1.500,00 КМ у корист Буџета институција Босне и Херцеговине.

## **12. Поука о правном лијеку**

Против овог Рјешења није дозвољена жалба.

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

**Предсједница**

**Адиса Бегих**

### **Доставити:**

- Подносиоцу захтјева,
- Противна страна, и
- у спис

