

BOSNA I HERCEGOVINA
Konkurencijsko vijeće

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
Конкуренцијски савјет

Р ј е ш е њ е

по Захтјеву за покретање поступка привредних субјеката КРКА ФАРМА друштво са ограниченом одговорношћу за посредовање, пружање услуга и заступање страних фирми Сарајево, Босна и Херцеговина и КРКА, товарна здравил д.д., Ново Место, Република Словенија

**Сарајево,
Септембар, 2024. године**



Број: УП 01-26-3-030-85/21
Сарајево, 12.09.2024. године

Конкуренцијски савјет Босне и Херцеговине, на основу члана 25. став (1) тачка е), члана 42. став (1) Закона о конкуренцији („Службени гласник БиХ“, бр. 48/05, 76/07 и 80/09), а у вези члана 105. Закона о управном поступку („Службени гласник БиХ“, бр. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 и 53/16), у поступку покренутом по Захтјеву за покретање поступка поднесеном од стране привредних субјеката КРКА ФАРМА друштво са ограниченом одговорношћу за посредовање, пружање услуга и заступање страних фирми Сарајево, Џемала Биједића број 125-А, 71000 Сарајево, Босна и Херцеговина и КРКА, товарна здравил д.д., Ново Место, Шмајерска цеста 6, Република Словенија, заступани по пуномоћнику Емира Капиџића адвоката из Сарајева, Маршала Тита 50, 71000 Сарајево, против Владе Кантона Сарајево, Реиса Џемалудина Чаушевића 1, 71000 Сарајево заступаној по пуномоћнику адвокату Џемилу Сабрихафизовићу, Косте Хермана 11, 71 000 Сарајево ради утврђивања постојања забрањеног споразума у смислу члана 4. став (1) тач. а) и б) Закона о конкуренцији, а поступајући по пресуди Суда Босне и Херцеговине број С1 3 У 043081 22 У од 22.03.2024. године, на 12.(дванаестој) сједници одржаној дана 12.09.2024. године, је донио

Р Ј Е Ш Е Њ Е

1. Одбија се захтјев привредних субјеката КРКА ФАРМА д.о.о. Сарајево и КРКА д.д., Ново Место, поднесен против Владе Кантона Сарајево, ради доношења Одлука о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево број: 02-04-25959-22/21 од 24.06.2021. године („Службене новине КС“ број 26/21), у смислу одредби члана 4. став (1) тачка а) и б) Закона о конкуренцији, као неоснован.
2. Одбија се приједлог за доношење рјешења о привременој мјери, поднесен од привредних субјеката Крка Фарма друштво са ограниченом одговорношћу за посредовање, пружање услуга и заступање страних фирми Сарајево и КРКА товарна здравил д.д. Ново место, као неоснован.
3. Одбија се захтјев привредних субјеката Крка Фарма друштво са ограниченом одговорношћу за посредовање, пружање услуга и заступање страних фирми Сарајево и КРКА товарна здравил д.д. Ново место за накнадом трошкова поступка, као неоснован.
4. Ово Рјешење ће бити објављено у „Службеном гласнику Босне и Херцеговине“, службеним гласницима ентитета и Брчко Дистрикта Босне и Херцеговине.

Образложење

Овим рјешењем се извршава пресуда Суда Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Суд) број: С1 3 У 043081 22 У од 22.03.2024. године (у даљем тексту: Пресуда), којом је Суд уважио тужбу привредних субјеката КРКА ФАРМА друштво са ограниченом одговорношћу за посредовање, пружање услуга и заступање страних фирми Сарајево ул.Џемала Биједића број 125-А, 71000

Сарајево, Босна и Херцеговина и КРКА товарна здравил д.д. са сједиштем у ул.Шмарјешка цеста 6, 8000 Ново Место, Република Словенија (у даљем тексту; Подносиоци захтјева или КРКА ФАРМ) и поништио Рјешење Конкурентијског савјета Босне и Херцеговине број: УП 01-26-3-030-47/21 од 19.05.2024. године, те предмет вратио на поновно рјешавање.

Конкурентијски савјет Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Конкурентијски савјет) је наведену пресуду запримио дана 25.03.2024. године под бројем: УП 01-26-3-030-61/21. Према члану 62. Закона о управним споровима Босне и Херцеговине („Службени гласник БиХ“, бр. 19/02, 12/04, 88/07, 83/08 и 74/10), када суд поништи акт против којег је био покренут управни спор, предмет се враћа у стање у којем се налазио прије него што је поништени акт донесен.

Конкурентијски савјет је дана 22.07.2021. године под бројем: УП 01-26-3-030-1/21, запримио Захтјев за покретање поступка Подносиоца захтјева заступаних путем пуномоћника Капицић Емира - адвоката из Сарајева, против Владе Кантона Сарајево ул.Реиса Џемалудина Чаушевића бр. 1, Сарајево, (у даљем тексту; Влада или Противна страна) због утврђивања забрањеног конкурентијског дјеловања (у даљем тексту: Захтјев) у смислу постојања забрањеног споразума из члана 4. став (1) тач а) и б) Закона о конкуренцији („Службени гласник БиХ“, бр. 48/05, 76/07 и 80/09)-(у даљем тексту: Закон о конкуренцији), почињеног доношењем Одлуке о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево број: 02-04-25959-22/21 од 24.06.2021. године („Службене новине КС“ број 26/21) (у даљем тексту: Одлука о измјенама и допунама одлуке).

Истим Захтјевом је поднесен и Приједлог за одређивањем привремене мјере у смислу одредбе чл. 40. став (2) Закона о конкуренцији.

Подносиоци захтјева су дана 19.08.2021. године, самоиницијативно доставили Допуну Захтјева за покретање поступка од дана 22.07.2021. године, запримљену под бројем: УП 01-26-3-030-2/21, којом прецизирају да се Захтјев односи на покретање поступка против Владе Кантона Сарајево ради утврђивања постојања забрањеног споразума из члана 4. став (1) тачка а) и б) Закона о конкуренцији, почињеног доношењем Одлуке о измјенама и допунама Одлуке. Подносиоци захтјева потврђују да остају код захтјева за одређивање привремене мјере у складу са чланом 40. став (2) Закона о конкуренцији.

Дана 22.10.2021. године поднеском запримљеним под бројем УП 01-26-3-030-3/21 Подносиоци захтјева су доставили предложену доказну документацију у овјереним фотокопијама.

Након достављања додатне документације и прецизирања Захтјева, Конкурентијски савјет је утврдио да је исти комплетан и уредан у смислу члана 28. став (1) Закона о конкуренцији, те је Подносиоцу захтјева дана 22.11.2021. године издао Потврду о пријему комплетног и уредног захтјева број: УП 01-26-3-030-4/21, у складу са чланом 28. став (3) Закона о конкуренцији.

1. Странке у поступку

1.1. Подносилац захтјева

1.1.1. КРКА ФАРМА

КРКА ФАРМА друштво са ограниченом одговорношћу за посредовање, пружање услуга и заступање страних фирми Сарајево д.о.о. са сједиштем у ул. Џемала Биједића 125 А, Сарајево, регистрован код Општинског суда у Сарајеву под матичним бројем субјекта 65-01-0082-09, са уписаним капиталом од 20.000 КМ, оснивач и власник 100% учешћа у капиталу КРКА ФАРМА д.о.о. Сарајево и КРКА д.д. Ново Место, Република Словенија.

Особа овлаштена за заступање је Азра Тахировић мр. пх. КРКА ФАРМ д.о.о је основан у сврху обављања регистрације лијекова код Агенције за лијекове БиХ чији је произвођач КРКА д.д. и

то је једина дјелатност коју обавља. Сав промет и продаја лијекова иде директно преко КРКА д.д. Словенија.

1.1.2. КРКА

КРКА товарна здравил д.д. Ново место, са сједиштем у ул. Шмајерска цеста бр.6, 8000 Ново место, Република Словенија, уписан у пословни и судски регистар под матичним бројем: 5043611000. Основни капитал је подијељен на 32.793.448 акција. Лице овлаштено на заступање је Јоже Цоларич, а основна дјелатност је производња лијекова.

1.2. Противна страна

1.2.1. Влада кантона Сарајево

Противна страна у предметном поступку је Влада КС као орган извршне власти у Кантону Сарајево, Закон о Влади Кантона Сарајево (“Службене новине Кантона Сарајево”, број: 36/14 и 37/14) коју заступа Џемил Сабрихафизовић, адвокат из Сарајева и која је доносилац Одлуке против које се води поступак.

2. Правни оквир предметног поступка

Конкуренијски савјет је у току поступка примијенио одредбе Закона о конкуренцији, Одлуке у дефинисању доминантног положаја („Службени гласник БиХ“, бр. 18/06 и 34/10), Одлуке о утврђивању релевантног тржишта („Службени гласник БиХ“, бр. 18/06 и 34/10) и одредбе Закона о управном поступку, у смислу члана 26. Закона.

Поред наведеног, у току поступка Конкуренијски савјет је извршио увид и у одредбе Закона о лијековима и медицинским средствима БиХ (“Службени гласник БиХ” бр. 58/08), Закона о лијековима ФБиХ (“Службене новине ФБиХ” бр. 109/12), Правилника о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарства здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова (“Службене новине ФБиХ” бр. 45/13 и 7/19), Одлука о листи лијекова Кантона Сарајево (“Службене новине КС” бр. 43/18, 48/18, 11/21, 26/21, 28/21 и 30/21) Устав Кантона Сарајево („Службене новине Кантона Сарајево“ бр. 1/96, 2/96, 3/96, 16/97, 14/00, 4/01, 28/04, 6/13, 31/17) Закона о Влади Кантона Сарајево („Службене новине КС“ бр. 36/14, 37/14) Закона о организацији органа управе у Федерацији БиХ („Службене новине Федерације БиХ“ број:35/05).

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 члана 71. о примјени критеријума и правне стечевине Европске уније, те члана 43. став (1) Закона, омогућују Конкуренијском 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

Предметним захтјевом Подносилац захтјева, описују чињенично стање и околности које су разлог за подношење Захтјева за покретање поступка против Владе Кантона Сарајево, којим се иницира утврђивања забрањеног конкуренијског дјеловања у смислу постојања забрањеног споразума из члана 4. став (1) тач а) и б) Закона о конкуренцији, почињеног доношењем Одлуке о измјенама и допунама Одлуке. Истим Захтјевом је поднесен и Приједлог за одређивањем привремене мјере у смислу одредбе чл. 40. став (2) Закона.

Подносиоци поднесеним Захтјевом наводе сљедеће:

- Правни оквир поднесеног захтјева представљају Закон о конкуренцији, Одлуке о утврђивању релевантног тржишта, Закон о лијековима и медицинским средствима, Правилник о поступку и начину издавања дозволе за стављање лијека у промет („Службени гласник БиХ", бр. 75/2011). Политика лијекова и медицинских средстава у Босни и Херцеговини ("Службени гласник БиХ", број 55/11), Закон о лијековима Федерације БиХ, 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 здравства, Завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова, Правилник о измјенама и допунама правилника о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарства здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова, Одлука о листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине чији саствни дио је Листа есенцијалних лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 33/2019) и Одлука о измјени и допуни одлуке о листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине ("Службене новине Федерације БиХ", 56/19)-(У даљем тексту: Одлука о листи лијекова);
- Законом о лијековима ФБиХ, одредбом члана 5. истог, прописано је да се „снабдијевање лијековима у примарној и болничкој здравственој заштити који се користе на терет средстава обавезног здравственог осигурања у Федерацији, обавља у складу са Листом лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације БиХ, те да се ближи поступак за избор лијекова, поступак и начин израде листе лијекова у Федерацији, начин стављања и скидања лијекова са листе лијекова, обавезе Министарства здравства, Завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова, утврђује прописима федералног министра. 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 здравства је донијело Правилник о ближим критеријумима; Одлуком о листи лијекова утврђен је списак лијекова који се издају и обезбјеђују, на терет средстава Завода здравственог осигурања (у даљем тексту: Федерална листа лијекова);
- На Федералној листи лијекова лијекови се означавају са сљедећим подацима: АТЦ-анатомско-терапијско-хемијске карактеристике, ИНН- интернационално незаштићено име лијека - Генерички назив лијека; фармацеутски облик лијека, јачина лијека, медицинске индикације, режим прописивања и велепродајна цијена;
- Владе кантона на основу члана 8. Закона о лијековима, имају овлаштење да доносе „Листу лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања Кантона. Листу лијекова чине Позитивна листа лијекова, Болничка листа лијекова, и Магистрална листа лијекова. Позитивна листа лијекова се састоји из: Позитивна А Листа лијекова - лијекови обухваћени А листом лијекова са Федералне листе лијекова, са учешћем Завода у цијени лијека од 100%; и Позитивна Б листа лијекова - лијекови обухваћени Б листом лијекова са Федералне листе лијекова, са учешћем Завода у процентуалном износу одређеном одлуком Владе Кантона Сарајево, сагласно финансијским могућностима кантона. У позитивну листу лијекова, обавезно улазе и лијекови који су уврштени на Федералној листи лијекова, а кантоналне владе могу уврстити још неке лијекове уколико постоји специфична потреба у појединим кантонима;
- Министар здравства кантона према Правилнику о ближим критеријима мора јавним огласом упутити позив за подношење пријава за уврштавање на Листу лијекова, пријаве мора прегледати и оцјенити Комисија за лијекове, мора обавијестити које су пријаве прихваћене, а које нису, те на основу прихваћених пријава направити приједлог Листе лијекова која се доставља Влади на усвајање;

- Правилником о ближим критеријумима прописани су услови за стављање и скидање лијекова на Федералну листу Есенцијелних лијекова;
- Члан 9. Закона о лијековима ФБиХ и члан 11. Правилника прописује могућност ограничавања произвођача лијекова, али и обавезу уврштавања оригиналних и страних произвођача;
- Влада Кантона Сарајево је дана 24.06.2021. године донијела Одлуку о измјенама и допунама Одлуке (објављена у Службеним новинама КС број: 26/2021);
- Предметном Одлуком Влада КС је извршила измјену тачке XXVIII став 1. алинеја а), б) и ц) у Одлуци о листи лијекова Кантона Сарајево (Службене новине КС бр. 43/18, 48/18 и 11/21) тако што је утврдила нове А Листу лијекова Кантона Сарајево (Прилог 1), Б Листу лијекова Кантона Сарајево (Прилог 2), и Болничку листа лијекова Кантона Сарајево (Прилог 3);
- У даљем тексту А Листа лијекова Кантона Сарајево и Б Листа лијекова Кантона Сарајево заједно означене као Позитивна листа лијекова КС 2021;
- Влада Кантона Сарајево Позитивном листом лијекова КС 2021, спречава, ограничава и нарушава тржишну конкуренцију на тржишту издавања лијекова који се издају и обезбјеђују 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;
- Релевантно тржиште предметног поступка према Подносиоцу захтјева је уврштавање лијекова на Позитивну Листу лијекова за 2021. годину који се издају на рецепт према Одлуци о измјенама и допунама Одлуке донесене од стране Владе КС на територији Кантона Сарајево. Предмет поступка је уврштавање лијекова на Позитивну листу лијекова КС 2021, који се издају на рецепт на основу субвенције од стране Завода здравственог осигурања Кантона Сарајево, на територији Кантона Сарајево;
- Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине је регистровала и издала рјешење за укупно 489 лијекова чији је произвођач КРКА, а носилац дозволе за стављање у промет ових лијекова на тржиште Босне и Херцеговине је КРКА ФАРМА. Доказ : Изјава директора КРКА ФАРМ д.о.о. од 30.06.2021. године, уз коју је у прилогу достављен званични испис са веб странице Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ;
- На Федералној листи лијекова налази се укупно 162 лијека произвођач КРКА, а носилац одобрења за стављање у промет лијекова је КРКА ФАРМА д.о.о.;
- Влада Кантона Сарајево је до сада примјењивала Одлуку о Листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине Кантона Сарајево" бр.ј 43/18, 48/18 и 11/21) саставни дио Одлуке је Позитивна листа лијекова КС 2018. Током примјене наведене Одлуке, КРКА је на Позитивној листи лијекова КС 2018 имала укупно 134 лијекова.
- Министарство здравства КС је дана 23.04.2021. године расписало Јавни позив број: 10-33-7957-9/21 о носиоцима дозволе за стављање лијека у промет у БиХ за подношење документације којом ће доказати да испуњавају услове за стављање лијекова на А и Б Листу лијекова Кантона Сарајево;
- КРКА ФАРМА као носилац дозволе за стављање у промет свих лијекова произвођача КРКА д.д. поднијела је апликације на А листу за 92 , те на Б листу за 54 лијека, односно за укупно 146 лијекова за нову Позитивну листа лијекова КС 2021. Захтјев је достављен на прописаном обрасцу К3-2 (два примјерка у штампаној форми) уз пратећу документацију у штампаној и електронској форми по један примјерак и то: важећа дозвола за стављање лијека у промет; позитивни налаз о урађеној контроли квалитете прве серије лијека; налаз Контролног лабораторија Агенције за лијекове задње увезене серије, изјава у случају повлачења лијека из промета; сажетак карактеристика лијека; изјава о статусу лијека у здравственом систему ФБиХ/БиХ; изјава о прихватању цијене; изјава о континуираном снабдијевању током најмање слиједећих 12 мјесеци; изјава о етичком оглашавању лијекова;
- Комисија за лијекове Кантона Сарајево је прихватила 116 апликација као потпуне и исправне, које испуњавају све услове. Међутим Влада КС новом Одлуком о измјенама и допунама Одлуке број 02-04-25959-22/21 („Службене новине КС“ број: 26/2021) није прихватила апликације за 82 лијека без икаквог разлога и објашњењења. На Позитивној листи лијекова КС 2021 на А и на Б листу уврштено је укупно само 34 лијека КРКА. Присуство лијекова произвођача КРКА процентуално изражено, је смањено за 75%;

- Према Извјештају ЗЗО КС о потрошњи лијекова КРКА на релевантном тржишту за 2020. годину на терет ЗЗО КС издато укупно 244.477 рецепата, за продају укупно 283.442 лијека произвођача КРКА д.д. у укупној финансијској вриједности од (...) *¹ КМ
- Директор КРКА ФАРМА је дана 30.06.2021. године упутио Приговор поводом Позитивне листе 2021, којим је образложено да је према Јавном огласу извршена апликација за лијекове КРКА и тражено објашњење зашто је само 34 лијека уврштено на Позитивну листу 2021. Министарство здравља КС је доставило одговор дана 09.07.2021. године у коме је образложено да је Листа лијекова ограничена у циљу заштите домаћих произвођача лијекова;
- Директор КРКА ФАРМА је дана 19.07.2021. упутио други Приговор у коме је образложено: да Позитивна листа КС 2021 није донесена у складу са законским нормама, те да је ограничење броја лијекова КРКА учињено потпуно нетранспарентно и произвољно, те да Влада КС нема правног основа да штити домаће произвођаче лијекова;
Подносилац захтјева у тачки 8. описује повреде законских прописа:
- Приликом предлагања, доношења и усвајања Одлуке о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова КС број: 02-04-25959-22/21, Министар здравства је дао приједлог да се ограничи број заштићених назива лијека који испуњавају прописане услове у циљу заштите домаћих произвођача и смањења трошкова пословања апотека. Подносилац захтјева сматра да је Министар здравства, Влади КС дао погрешну интерпретацију законских прописа о разлозима ограничења броја лијекова на Позитивној листи лијекова КС 2021;
- Уставом Кантона Сарајево у члану 12. није предвиђено да је у надлежности Кантона заштита произвођа лијекова на нивоу Босне и Херцеговине, зашто би Кантон Сарајево био надлежан да штити произвођаче лијекова из других кантона или из Републике Српске. Влада КС је прекорачила овлаштења о надлежностима из члана 28. Устава КС доношењем Одлуке о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова број: 02-04-25959-22/21-Позитивна листа лијекова КС 2021.
- Лијекови, производња лијекова, снабдјевање лијековима, регистрација лијекова, стављање у промет итд је у надлежности државе Босне и Херцеговине - Закон о лијековима и медицинским средствима БиХ. Политика лијекова и медицинских средстава у Босни и Херцеговини прописује: "Подржати развој домаће производње у смислу припреме истих за конкуренцију на међународном нивоу у погледу квалитета ..." Дакле, домаћи произвођачи лијекова се могу подржавати само ради оспособљавања за конкурентско дјеловање на међународном нивоу, а не ради привилегованог статуса у продаји лијекова и избјегавања конкуренције у Кантону.
- Закон о лијековима БиХ и Политика лијекова и медицинских средстава у Босни и Херцеговини се једино у цијелости проводи у ентитету Република Српска. У РС је на снази и примјењује се Одлука о усвајању листе лијекова који се издају на рецепт на терет средстава обавезног здравственог осигурања РС („Службени гласник РС“ број: 73/2020) којом је прописано да Листа лијекова РС садржи слиједеће податке о лијеку: 1) АТЦ-анатомско-терапијско-хемијске класификацију, 2) ИНН- интернационално незаштићено име лијека - Генерички назив лијека; 3) фармацеутски облик лијека, 4) дозу-јачину лијека, 5) медицинску индикацију. Дакле, на Листи лијекова РС не постоји ни име произвођача лијека нити комерцијани назив лијека. Даље је прописано да се Листа лијекова РС аутоматски допуњава новорегистрованим лијековима (сваког произвођача) који од Агенције за лијекова и медицинска средства БиХ добију дозволи за стављање у промет, за лијекове чији ИНН, облик и доза су већ на Листи;
- Насупрот томе, у Федерацији БиХ уврштатавање на Листу лијекова који се издају на терет ЗЗО препуштено је у надлежност кантонима, те је још додатно прописано да се на Листи лијекова, лијекови означавају комерцијалним називом лијека и са називом произвођача. Овакво законско рјешење је отворило врата за многобројна погрешна тумачења и честе протекционистичке мјере и одлуке по многим кантонима;
- У Федерацији БиХ постоји дугогодишња политика ограничавања конкуренције на тржишту лијекова који се издају на терет ЗЗО : Влада Кантона Сарајево Одлуком о листи лијекова („Службене новине КС“ број: 02/08) је прописала да ће се свака три мјесеца вршити замјена лијекова иностраног произвођача који се налазе на Листи лијекова са лијеком домаћег произвођача идентичног генеричног састава; Одлуком о листи есенцијалних лијекова

¹ (...) *- подаци представљају пословну тајну

("Службене новине Федерације БиХ" број: 75/11) одређено је да се могу уврстити максимално 5 (пет) заштићених назива лијека укључујући обавезно лијекове домаће фармацеутске индустрије; Влада Тузланског кантона Одлуком о Позитивној листи лијекова од 05.11.2015. године такођер је на листу лијекова уврстила готово искључиво домаће произвођаче; Влада Кантона Сарајево Одлуком о Листи лијекова 01. јула 2016. године („Службене новине КС“ број: 27/16) којом је било прописано да ће се на листу обавезно уврштавају домаћи произвођачи лијекова те од страних оригинатори; Влада Кантона 10 је усвојила Одлуку о листи лијекова који се прописују на терет ЗЗО број: 01-02-26-2/21 од 22.04.2021. године, којом је ограничила број заштићених назива лијекова, ради заштите домаћих произвођача лијекова. За многе од наведених Одлука, Конкурентски савет је утврдио да представљају забрањени споразум у смислу члана 4. став (2) тачке (а) и (б) Закона, јер спречавају, ограничавају и нарушавају тржишну конкуренцију на тржишту;

- Влада КС је приликом усвајања Одлуке о листи лијекова број: 02-04-25959-22/21- Позитивна листа лијекова КС 2021 погрешно примјенила Закон о лијековима ФБиХ. Закон о лијековима ФБиХ у члану 9. став (3) прописује: „С циљем подржавања развоја домаће фармацеутске индустрије, на позитивну листу лијекова кантона, као и листу лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона, обавезно се уврштавају и лијекови домаће фармацеутске индустрије који испуњавају услове из става 1. овога члана и то поред лијекова оригинатора, као и лијекова иностране фармацеутске индустрије. "Ставом 3. јесте предвиђено уврштавање лијекова домаће индустрије, али поред лијекова иностране фармацеутске индустрије. Дакле, Закон о лијековима, нити Правилник о ближим критеријма не предвиђа и не прописује ограничење броја лијекова по основу поријекла произвођача, да ли је домаћи или страни. Закон о лијековима ФБиХ у члану 9. став (2) прописује, да се може ограничити број заштићених назива лијекова само на основу стручних критерија и разлога у терапијској примјени, квалитету и вјеродостојности података, или из разлога сигурности опскрбе. Ни један од прописаних разлога за ограничење броја лијекова није постојао за лијекове КРКА, нити данас постоји;
- Свих 116 лијекова КРКА за које је Комисија за лијекове дала позитивно мишљење имају: важећу дозволу за стављање лијека у промет Агенције за лијекове; позитивне налазе о урађеној контроли квалитета лијека од Контролног лабораторија Агенције; прихваћене цијене утврђене Листом лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине; искуство у терапијској примјени лијека у Федерацији БиХ; обезбјеђену сигурност снабдијевања лијековима, узимајући у обзир хисторијске податке у смислу дугогодишњег редовног снабдијевања лијековима у Федерацији БиХ; статус заштићеног назива лијека у здравственом систему Федерације БиХ/БиХ, земљама окружења, те здравственим системима држава ЕУ; етичко оглашавање лијекова које се обавља у складу са Државним законом и прописом донијетим на основу тог закона;
- Даље „Разлог“ за смањвање трошкова апотека је потпуно неоснован. Прије свега Влада КС нема никаквог законског основа да брине о трошковима пословања апотека. Друге апотеке су обавезне да обезбиједо залиху лијекова са Позитивне листе за тромјесечни период и апотеке су се приликом набавке руководиле до сада важећом Позитивном листом лијекова из 2018. године која је била у примјени. Апотеке су залихе обезбјеђивале према просјечној потрошњи за сваки појединачни лијек и за сваког произвођача. Дакле, већ су набавили залихе лијекова за најмање тромјесечни период, а по уговорима о дистрибуцији и за дуже периоде. Фактички побједом Одлуком о Листи лијекова број: 02-04-25959-22/21 и апотеке су доведене у тежи положај јер постојеће залихе лијекова које сада нису на Листи не могу никоме продати, а с друге стране принуђени су формирати нове, веће залихе за лијекове који су сада на Листи. Дакле, није постојао ни један законски разлог да се ограничи број лијекова КРКА и сведе само на 34 лијека;
- Из напријед описаног чињеничног стања и повреде законских прописа о начину и поступку формирања и одлучивања о уврштавању лијекова на Позитивне листе кантона, сматрам да постоји повреда члана 4. Закона, те да Одлука о измјенама и допунама број: 02-04-25959-22/21 „Службене новине КС бр. 26/2021 и Позитивна листа лијекова КС 2021 представља забрањени споразум у смислу члана 4. став (1) тачка (а) и (б) Закона;
- Основна сврха Закона из члана 1. јесте заштита тржишне конкуренције, те у оквиру те основне премисе је једино могуће тумачити све остале одредбе Закона. Релевантна одредба члана 2. став

(1) тачка б) да се Закон примјењује на органе државне управе и локалне самоуправе, када посредно или непосредно учествују или утичу на тржиште. Одредба члана 2. Закона је експлицитна и обавезујућа, те слиједом наведеног, сви органи власти/институције на свим нивоима власти у БиХ, без обзира на њихов правни статус, осниваче (град, опћина, кантон, ентитет или држава), а који својим дјеловањем утичу на тржиште, те тако спрјечавају, ограничавају или нарушавају тржишну конкуренцију у Босни и Херцеговини (односно на релевантном тржишту), потпадају под примјену овог Закона о конкуренцији.

- Из наведеног чињеничног стања јасно произилази да је Влада Кантона Сарајево доношењем Позитивне листа лијекова КС 2021 утицала на равноправно учешће КРКА на релевантном тржишту: јер је од укупно 134 лијекова КРКА који су се налазили на претходној Позитивној листи лијекова 2018, остало на Позитивној листи лијекова КС 2021 само 34 лијека; јер је од укупно 116 лијекова КРКА за које апликације имају све прописане услове и прихваћени су од Комисије за лијекове КС, на Позитивној листи лијекова КС 2021 уврштено само 34 лијека; и Процентуално изражено, присуство лијекова КРКА смањено је око 75 %. Влада КС је противно законским прописима ограничила број лијекова КРКА који учествују на релевантном тржишту;
- Подносилац захтјева у свом захтјеву истиче, да члан 4. Закона о конкуренцији, јасно прописује да су забрањени споразуми, одлуке и други акти привредних субјеката који за циљ и последицу имају спрјечавање, ограничавање или нарушавање конкуренције на тржишту. Дакле, није потребно никакво споразумјевање, нити уговорање, нити учешће два или више субјекта да би постојао „споразум“. Закон јасно прописује да то може бити и једнострана одлука или други акт једног субјекта. Члан 4. Закона користи термин „привредни субјекат“. Привредни субјекат не значи паралелу са термином привредно друштво. Тумачење термина из члана 4. мора се довести у везу са одредбом члана 2. Закона која прописује да се Закон примјењује на сва правна и физичка лица, те да термин господарски/привредни субјект обухвата не само привредна друштва, него и органе државне управе, затим физичка лица, удружења, установе, задруге итд. Члан 2. тачка б) експлиците обухвата и органе државне управе и локалне самоуправе, када посредно или непосредно учествују или утичу на тржиште. Дакле, није битно да ли се конкретно Влада КС бави посредно или непосредно производњом или продајом, него је битно да својим дјеловањем утиче на тржиште;
- Чланом 4. став (1) тачка а) и б) Закона прописано је да се забрањени споразуми посебно односе на: а) директно и/или индиректно утврђивање куповних и продајних цијена или било којих других трговинских услова; и б) ограничавање и контролу производње, тржишта, техничког развоја или улагања;
- Чињеница је да постоји специфично тржиште лијекова који се издају и продају на терет Фонда ЗЗО КС. Сви продати лијекови на овом тржишту се плаћају од стране Фонда ЗЗО. Посебна карактеристика овог тржишта је да директни корисници (пацијенти) робу не плаћају или плаћају минималну партиципацију, што значи да ово тржиште привлачи велики број корисника, јер робу добијају углавном без накнаде;
- КРКА ФАРМА и КРКА као привредни субјекти до сада су на том релевантном тржишту лијекова који се издају и продају на терет Фонда ЗЗО КС учествовали са 134 лијека. Из званичних извјештаја Завода здравственог осигурања КС се види да је на територију Кантона Сарајево на терет ЗЗО КС у 2020 години издато 244.477 рецепата за продају укупно 283.442 лијека чији је произвођач КРКА, д.д., Ново место у укупној финансијској вриједности од (...)* КМ;
- Доношењем спорне Одлуке о измјенама и допунама Одлуке Позитивна листа лијекова КС 2021, КРКА ФАРМА и КРКА су ограничени на релевантном тржишту, те могу учествовати само са 34 лијека, мада сви њихови лијекови испуњавају законске услове;
- Влада КС је дакле активни учесник на релевантном тржишту лијекова, јер је Влада административним мјерама наметнула ограничење КРКА ФАРМА д.о.о. и КРКА д.д. приступа овом тржишту. Привредна активност није само директна продаја или куповина, него и дјеловање којим се утиче на тржиште, те спрјечава, ограничава или нарушава тржишна конкуренција. Влада КС је Подносиоцима захтјева, који имају производе истих карактеристика, са истом цијеном, које потрошачи сматрају међусобно замјењивим, ограничила да могу приступити релевантном тржишту под једнаким условима;

- Влада КС усвајањем спорне Одлуке о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево (Службене новине КС бр. 26/2021) Позитивна листа лијекова КС 2021 са становишта права конкуренције као и права међународне трговине, Подносиоцима захтјева, административним мјерама, ограничила могућност приступа до тржишта, односно онемогућено им је да уопште уђу у тржишну утакмицу;
- Предлаже се да Конкурenciјски савјет донесе рјешење којим ће се утврдити повреду члана 4. став (1) тачке (а) и (б) Закона о конкуренцији од стране Владе Кантона Сарајево због доношења Одлуке о измјенама и допунама Одлуке (Службене новине КС бр. 26/2021) Позитивном листом лијекова КС 2021. Као и да се наведена одлука прогласи ништавном у смислу одредби члана 4. став (2) Закона о конкуренцији, те да наложи да на листу буду уврштени лијекови привредног субјекта КРКА под једнаким условима као и свим осталим учесницима на релевантном тржишту који се прописују и издају осигураним особама на терет ЗЗО КС.
- Предлаже се одређивање привремене мјере у смислу одредбе чл. 40. став 2. Закона о конкуренцији из разлога:
- Неспорно је да ће примјена спорне Одлуке о измјенама и допунама Одлуке (Службене новине КС бр. 26/2021) Позитивна листа лијекова КС 2021, свакако довести до директног штетног утицаја на КРКА и КРКА ФАРМА, који нису уврштени на Листу лијекова који се издају на терет здравственог осигурања кантона, иако за то испуњавају све законске услове. Није постојао ни један од законски прописаних услова за ограничавање броја лијекова Подносилаца захтјева на Позитивну листу лијекова КС 2021. КРКА ФАРМА има важеће дозволе за стављање у промет свих 134 лијекова који су били уврштени на Позитивну листу лијекова КС 2018, сви наведени лијекови се већ налазе на Федералној листи лијекова. Прихваћено је да цијена тих лијекова буде иста као и за све остале учеснике на Позитивној листи. Подносиоци захтјева нису престали са производњом тих лијекова, те су вршили снабдијевање тржишта тим лијековима континуирано дуги низ година. Све поднесене апликације за те лијекове су потпуне и исправно састављене и већ прихваћене од Комисије за лијекове КС. Истакнуто је да је већина Кркиних лијекова била на Позитивној листи већ дуги низ година и пацијенти који су користили терапију су били задовољни са квалитетом, ефикасношћу и сигурношћу Кркиних лијекова. Скидање лијекова са Позитивне листе лијекова у пракси фактички значи промјену терапије за пацијенте, који су дуги низ година користили један лијек и који се показао као дјелотворан у лијечењу одређене врсте болести. Имајући у виду изнесено, сматра се оправданим да Конкурenciјски савјет, у што краћем року покрене поступак по поднесеном Захтјеву и донесе Рјешење о привременој мјери којим ће дјелимично суспендовати примјену спорне Одлуке до окончања поступка, а све у циљу заштите и промоције тржишне конкуренције у Босни и Херцеговини и спрјечавања настанка штетних последица, како за поједине привредне субјекте, пацијенте, тако и за друштвену заједницу уопште; Привремена мјера се предлаже на начин који неће ни на који начин штетити потрошачима - пацијентима, те који неће пореметити или ометати снабдјевеност тржишта са потребним лијековима. Тачније предлаже да се до окончања овог поступка за оне лијекове Подносиоца захтјева који су скинути са Листе лијекова који се издају и обезбјеђују на терет средстава ЗЗО КС, примјењује претходно важећа Листа лијекова КС. Сходно свему наведеном предлаже да се донесе рјешење којим се одређује привредмена мјера;
 „Дјелимично се обуставља примјена Одлуке о измјенама и допунама Одлуке Позитивна листа лијекова КС 2021 („Службене новине КС“ бр. 26/2021) на начин да се у односу на лијекове произвођача КРКА и носиоца дозволе за стављање у промет КРКА ФАРМА, примјењује Одлука о Листи лијекова Кантона Сарајево (Службене новине КС, број 43/18 са измјенама број 48/18 и 11/2021) до окончања поступка који се води по овом захтјеву.

4. Закључак о покретању поступка

Конкурenciјски савјет је на основу горе наведеног, оцијенио да повреде Закона на које Подносиоци захтјева указују није могуће утврдити без provedбе поступка, те је у складу са чланом 32. став (2) Закона, на 96. сједници одржаној 22. новембра 2022. године донио Закључак о покретању поступка број: УП 01-26-3-030-6/21 (у даљем тексту: Закључак) ради утврђивања забрањеног споразума у смислу члана 4. став (1) тачке а) и б) Закона.

У складу са чланом 33. став (1) Закона, Конкуренцијски савјет је у прилогу акта број: УП 01-26-3-030-10/21 доставио Захтјев и донесени Закључак на одговор Влади КС. Донесени Закључак, Конкуренцијски савјет је доставио и Подносиоцима захтјева у прилогу акта број: УП 01-26-3-030-11/21.

По пријему Закључка о покретању од стране Конкуренцијског савјета, Влада КС је затражила продужење рока за достављањем одговора (поднесак број: УП 01-26-3-030-12/21 од 08.12.2021. године), Савјет је одобрио продужење рока својим актом број: УП 01-26-3-030-13/21 дана 09.12.2021. године.

У остављеном року Влада КС је доставила пуномоћ за заступање којим се даје овлаштење адвокату Џемилу Сабрихафизовићу за заступање Владе КС у предметном поступку, те истовремено и Одговор на Захтјев и Закључак у складу са чланом 33. став (3) Закона, поднесак запримљен под бројем: УП 01-26-3-030-14/21 дана 24.12.2021. године.

Влада КС у запримљеном Одговору у цијелости пориче наводе Подносиоца захтјева и оспорава основаност приједлога за утврђивање постојања забрањеног конкуренцијског дјеловања, те предлаже да наконведеног поступка, Конкуренцијски савјет донесе одлуку којом ће Захтјев Подносиоца захтјева у цијелости одбити као неоснован. У одговору се даље наводи:

- Одредбама члана 5. став. 5. Закона о лијековима ФБиХ, прописано је да се ближи поступак за избор лијекова, поступак и начин израде листе лијекова у ФБиХ, начин стављања и скидања лијекова са листе, обавезе министарстава здравства 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, 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". Такођер, одредбама члана 9. Закона о лијековима ФБиХ, утврђено да на позитивној листи лијекова кантона, као и листи лијекова у болничкој и здравственој заштити на подручју кантона може бити ограничен број заштићених назива лијекова. Ради провођења Закона о лијековима, Влада Кантона Сарајево је на начин и по поступку који је прописан Законом, провела процедуру и утврдила нову листу лијекова објављену у Службеним новинама КС број: 26/21. На новој Листи лијекова, која се примјењује од 31.07.2021. године, А листа има 725 облика, јачина и паковања лијекова, што је за 263 облика, јачине и паковања мање у односу на претходну Листу лијекова, чија А листа је имала 988 облика, јачина и паковања лијекова. Нити један лијек није скинут са листе него је сачињена потпуно нова листа на основу позива упућеног потенцијалним понуђачима и пријава које су по том позиву достављене Влади Кантона, односно надлежном министарству;
- Противна страна, односно Влада КС истиче да Подносилац захтјева на неконзистентан и неприхватљив начин тумачи одредбе члана 2. Закона о конкуренцији. Примјерице, у своме Захтјеву Подносилац изричито наводи: „Чланом 2 (1) б) Закона о конкуренцији је изричито прописано да је овај закон примјењив и на органе државне управе и локалне самоуправе када посредно или непосредно учествују или утичу на тржиште". Наведену одредбу, Подносилац захтјева извлачи из контекста члана 2. Закона, потпуно занемарујући уводну одредбу става (1) истог члана која гласи: „Овај закон се примјењује на сва правна и физичка лица која се посредно или непосредно баве производњом роба и пружањем услуга, учествују у промету роба и услуга и која могу својим дјеловањем спрјечавати, ограничавати или нарушавати тржишну конкуренцију на цијелој територији Босне и Херцеговине, или значајнијем дијелу тржишта (даљем тексту: привредни субјекти) и то на б) органе државне управе и локалне самоуправе када посредно или непосредно учествују или утичу на тржиште". Дакле, битан услов за примјену Закона о конкуренцији је да се привредни субјекат бави посредно или непосредно производњом продајом и пружањем услуга, или учешћем у промету роба и услуга. Тачка б) не значи изузеће од цитиране уводне одредбе, него прецизирање да се и органи државне управе и локалне самоуправе могу сматрати привредним субјектима на које се примјењује Закон о

конкуренцији, ако се посредно или непосредно баве производњом, продајом роба, пружањем услуга и учествују у промету роба и услуга, те с тим у вези посредно или непосредно учествују или утичу на тржиште;

- да ли је Влада Кантона Сарајево поступала као привредни субјект на кога би се могла примијенити правила конкуренцијског права, потребно је дати одговоре на питања да ли је Влада Кантона Сарајево, доносећи Позитивну листу лијекова, дјеловала као привредни субјект, или као орган јавне власти, да ли доношење Позитивне листе лијекова представља економску активност, да ли Позитивна листа лијекова представља робу или услугу, да ли постоје и други субјекти на тржишту који се баве истом активношћу, односно који су потенцијални конкуренти или би ускоро могли обављати исту активност те 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 бројних 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. Противна страна, односно Влада даље наводи;
- да је евидентно да су Конкуренцијски савјет и Суд БиХ, у дужем периоду након доношења Закона о конкуренцији, у погледу примјене Закона на органе власти, екстензивно и неселективно примјењивали чл. 2. и чл. 4. Закона о конкуренцији. Босна и Херцеговина је за разлику од других европских земаља примјењивала правила конкуренције на органе власти, без обзира на околност да ли они поступају вршећи јавна овлаштења, или се појављују у својству привредног субјекта. Пресудом Суда БиХ број С1 3 У 024742 18 У 2 од 05.04.2018. године, изражено је становиште: *„Када се јавна установа или органи власти појаве на тржишту, да би се могло цијенити да ли њихово поступање може доћи под опсег чл. 4. Закона о конкуренцији, неопходно је, првенствено, испитати да ли се ради о извршавању јавног овлаштења, или о поступању које може имати само привредни субјект“*;
- Доносећи предметну листу лијекова Влада није поступала као привредни субјект и учесник на тржишту, него је поступала у статусу државног органа, у оквиру својих уставом и законом утврђених надлежности, укључујући и изричито овлаштење и обавезу утврђену у члану 33. Закона о здравственом осигурању ФБиХ и члана 8. Закона о лијековима објављеног у „Службеним новинама ФБиХ“ број 109/12. Позитивном листом лијекова утврђује се обим права осигураних лица на кориштење лијекова, који се обезбјеђују на терет средстава ЗЗО КС. При том је битно да се средства социјалног осигурања формирају на принципу пуне солидарности у здравственој заштити и да се позитивна листа лијекова утврђује на основу медицинске струке и науке. Одредбама члана 9. Закона о лијековима утврђен је изричит основ да владе кантона могу ограничити број заштићених назива лијекова на позитивној листи кантона. Према томе, ноторно је да нити један привредни субјект не може донијети позитивну листу лијекова, него је то у искључивој надлежности Владе, као државног органа. Дакле, не постоји нити један аргумент да је, у поступку утврђивања листе лијекова, Влада Кантона Сарајево дјеловала као тржишни субјект, 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-309/99 параграф 57.);
- Одлуку о листи лијекова, на основу овлаштења утврђеног у Закону, доноси Влада Кантона Сарајево, као сегмент извршне власти. Имајући у виду начин успостављања владе, њену природу, циљеве и основ настанка, недвојбено је да се ради о органу државне власти који доношењем предметне одлуке - односно листе лијекова, врши власт која му је повјерена. У том својству, Влада је, дакле, облик организовања и дјеловања јавне власти и није привредно друштво, па је предметна одлука о листи лијекова, општи акт, односно пропис који је донио орган власти, у оквиру својих овлаштења и на основу закона. Таква одлука, представља општи акт јавне власти, она је дио националног законодавства и није продукт договора између два или више субјеката, управо из разлога, јер је донесена ауторитетом јавне власти. Према томе, доношење одлуке о позитивној листи лијекова очигледно не представља економску активност,

нити се може сматрати забрањеним споразумом. Овакво становиште је потврђено пресудама Суда БиХ број С1 3 У 021277 16 У од 10.11.2017. године и С1 3 У 022692 16 У од 10.11.2017. године, а наведена пресуда се, такођер, позива на правна становишта Европског суда изражена у пресуди Т-513/93 од 30.03.2000. године;

- Позитивна листа лијекова, по својој природи, не представља ни робу ни услугу. Она није предмет правног промета, односно, таква одлука се на тржишту не купује и не продаје. То је општи акт јавне власти, који и по напријед наведеном становишту Суда БиХ представља дио националног законодавства, што апсолутно искључује могућност да се Одлука сматра робом или услугом;
- Имајући у виду важеће прописе, нема никакве двојбе да не постоје други субјекти који би, дјелујући на тржишту могли - умјесто Владе Кантона Сарајево обављати исту активност, односно усвојити позитивну листу лијекова. Наиме, одредбама чл. 33. Закона о здравственом осигурању ФБиХ и члана 8. Закона о лијековима, утврђене су надлежности владе кантона у погледу доношења листе лијекова, који се издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања. Нити један други субјекат нема овлаштење за доношење такве листе и не може се законито бавити истом активношћу, што значи да не може бити ни потенцијални конкурент у поступку доношења позитивне листе лијекова. Напријед наведене чињенице, указују на основаност примјене становишта релевантних европских институција које гласи: „Уколико не постоји могућност да приватна фирма врши исту активност, тада нема сврхе примјењивати правила конкуренције.“. Противна страна у свом одговору наводи;
- Нити једна релевантна чињеница или околност не даје основа за закључак да Влада Кантона Сарајево доношењем позитивне листе лијекова остварује приходе или расходе, односно профит или губитак и да у том смислу сноси ризик пословања на тржишту;
- Доносећи позитивну листу лијекова, у складу са овлаштењима која, као државни орган има на основу одговарајућих закона, Влада Кантона Сарајево не остварује било какве приходе по том основу. Влада Кантона Сарајево такођер, по истом основу нема ни расхода. Дакле, доношењем позитивне листе лијекова, Влада Кантона Сарајево не остварује, нити може остварити било профит било губитак и с тим у вези не сноси ризик пословања на тржишту. Такав положај Владе Кантона Сарајево искључује примјену правила конкуренцијског права, у вези са доношењем позитивне листе лијекова. Од значаја је и чињеница да се позитивна листа лијекова утврђује искључиво у сврху остваривања права осигураних особа из основа здравственог осигурања;
- Дакле, сврха позитивне листе је остваривање права осигураних особа на кориштење лијекова на терет средстава здравственог осигурања. Та средства су намијењена осигураницима и њихова сврха је остваривање права на здравствену заштиту осигураника. Не ради се о средствима која су намијењена индустрији лијекова и њихова сврха није профит произвођача лијекова. Средства која се у Кантону Сарајево, исплаћују из фонда здравствене заштите, ради остваривања права осигураника, не зависе од висине доприноса које осигураник уплаћује у фонд, него се у потпуности примјењује принцип солидарности. Према томе, таква активност није економска и она не подлијеже правилима конкуренције. У конкретном случају, грађани, као осигураници, из својих личних средстава (брuto плаће) уплаћују доприносе на основу којих се формира фонд здравствене заштите. Законима, донесеним у парламентарној процедури, грађани, као осигураници, су повјерили владама кантона овлаштење да одлучују о начину и обиму остваривања права осигураника на кориштење лијекова на терет средстава фонда здравствене заштите. Дакле, једино осигураници имају интереса да евентуално отварају питање цјелисходности позитивних листа које утврђују владе кантона, с обзиром да је ријеч о кориштењу средстава која су на бази солидарности, ради сопствене здравствене заштите, формирали сами осигураници. Није разумно да било који произвођач лијекова може захтијевати од Конкуренцијског вијећа да му јамчи да ће његови производи бити плаћани из средстава здравственог осигурања која се формирају на принципу солидарности и то уплатом доприноса из личних средстава сваког осигураника. При том, један од кључних интереса осигураника је сигурност снабдијевања лијековима, под повољним увјетима. То је сасвим легитиман интерес и циљ и он се не може ограничавати наводном заштитом конкуренцијских права. Даље у одговору се наводи да су;

- Нетачни наводи Подносиоца захтјева да је Влада Кантона Сарајево доносећи оспорену одлуку о позитивној листи лијекова спријечила или ограничила Подносиоце захтјева да под једнаким условима учествују на тржишту лијекова. С обзиром да је Одлуком о позитивној листи лијекова Влада одлучивала само о обиму и начину остваривања права грађана из основа здравственог осигурања, нити један лијек, односно нити један произвођач, који је уредно регистран, није искључен или онемогућен да своје производе пласира на тржиште, јер то уопште није предмет Одлуке. Наиме, произвођачи односно продавци свих уредно регистраних лијекова имају приступ тржишту, без обзира на то да ли се налазе на позитивној листи лијекова или не. Неоснованост навода да су страни произвођачи лијекова дискриминирани у Босни и Херцеговини или у Кантону Сарајево, произлази из података Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ, према којима је промет лијекова који имају дозволу у БиХ у 2020. години износио укупно (...) * КМ, од чега се на промет домаћих произвођача односи (...) * КМ или 17,17 %, а на реализовани увоз лијекова иностраних произвођача (...) * КМ или 82,83%. У Кантону Сарајево, у 2020. години, остварена је продаја лијекова у укупном износу од (...) * КМ, од чега се на домаће произвођаче односи (...) * КМ или 15,13%, а на стране произвођаче (...) * КМ или 84,87 %;
- Поређења ради, домаћи произвођачи на тржишту генеричких лијекова у Републици Хрватској имају доминантан положај, са тржишним удјелом који прелази преко 50%. Подаци о учешћу страних произвођача на тржишту лијекова у БиХ и у Кантону Сарајево, потврђују не само да страни произвођачи нису доведени у неравноправан положај, него да страни произвођачи имају доминантан удио на тржишту лијекова БиХ и у Кантону Сарајево. Покретање оваквих поступака у вези са позитивним листама има за циљ да покуша смањити и онако минорно учешће домаћих произвођача на тржишту лијекова, и да се страним произвођачима обезбиједи додатни привилегиран положај, какав они немају ни у својим домицилним земљама, односно у земљама ЕУ уопће. Чињеница је да страни произвођачи лијекова и не покрећу овакве поступке у другим земљама, укључујући и земље у окружењу;
- У цијелости је неоснован приједлог Подносиоца захтјева да Конкурентијски савјет одреди привремену мјеру којом ће се дјелимично обуставити примјена Одлуке о измјенама и допунама Одлуке број 02-04-25959-22/21, Позитивна листа лијекова КС 2021 и на листу лијекова вратити лијекови подносиоца захтјева који су се налазили на позитивној листи чије важење престаје. Овакав приједлог је неоснован, јер се Одлука чија суспензија се тражи привременом мјером већ примјењује од 31.07.2021. године, па би се евентуална привремена мјера уствари морала примјењивати ретроактивно. При томе, приједлогом привремене мјере захтјева се да Конкурентијски савјет одлучи о лијековима који ће бити уврштени у позитивну листу, што би свакако имало за посљедицу стварање правне несигурности у овој области. Осим тога, Подносиоци нису навели ни чињенице ни доказе о наводној штети коју трпе, нити су истакли друге разлоге на којима заснивају Приједлог за одређивање привремене мјере. При томе је значајна чињеница да, без обзира да ли се налазе на позитивној листи, лијекови свих произвођача уколико су уредно регистровани, па и лијекови подносиоца захтјева, имају неограничен приступ тржишту лијекова и налазе се у продаји. Због тога су нетачни наводи подносиоца захтјева којима се настоји створити погрешан дојам да се лијекови који се не налазе на позитивној листи не могу уопште пласирати на тржиште.

По запримању Одговора Владе КС, Подносиоци захтјева су доставили Изјашњење запримљено под бројем: УП 01-26-3-030-15/21 од 14.01.2022. године, те Допуну Изјашњења запримљену под број: УП 01-26-3-030-18/21 дана 24.01.2022. године, којим се издвајају наводи, образложења или законске одредбе, које до сада нису достављане:

- Према одредбама Закона о првобранилаштву КС ("Службене новине КС" број 33/08), Правобраништво обавља послове правне заштите Кантона и његових органа. Према члану 9. сви кантонални органи и органи јавне самоуправе дужни су обавијестити Првобранилаштво о споровима или другим поступцима у коме су дужни подузимати правне радње. Дакле, Законом о првобранилаштву КС је Правобранилаштво овлаштено да заступа Владу КС. Једино у случају када је потребно заступати Кантон пред страним судовима, који не дозвољавају такво заступање, предсједник Владе кантона може овластити другу особу за заступање. Законом о Влади КС („Службене новине КС" бр. 36/14 и 3/01) је прописано да Влада остварује своја

овлашћења доношење уредби, одлука, рјешења, закључака. Премијер Владе руководи радом Владе, усмјерава дјеловање и осигурава јединство у дјеловању Владе, и потписује одлуке владе, али није прописано да заступа ни Кантон ни Владу у судским и управним поступцима, нити да може сам давати пуномоћи другим особама да заступају Кантон или Владу. Неосновано се тврди да Конкурентијски савјет није надлежан за преиспитивање Одлука Владе Кантона и других органа јавне власти. Законом о конкуренцији према члану 20. Закона, орган надлежан за заштиту тржишне конкуренције у БиХ је Конкурентијски савјет, а чланом 21. прописано је да је Конкурентијски савјет самостално тијело које осигурава досљедну примјену Закона, на цијелој територији БиХ и има искључиву надлежност у одлучивању о постојању забрањеног конкурентског дјеловања на тржишту. Према томе Конкурентијски савјет јесте надлежан. Неосновани су наводи да се одредбе Закона о конкуренцији не могу примјенити на Одлуке о измјенама и допунама Одлуке (Службене новине КС броја: 26/2021) јер то преставља акт јавне власти. На основу члана 2. став (1) тачка б) Закона, примјењују се одредбе истог на Владу када својим дјеловањем посредно или непосредно учествује или утиче на тржиште Босне и Херцеговине. Ово је потврђено бројним одлукама Конкурентијског савјета, те посебно Рјешењем број 04-26-3-027-38-II/11 од 04.10.2012. године, Рјешењем број 04-26-3-027-65-II/11 од 27.05.2015.године и Рјешењем број 02-26-3-014-22-II/15 од 08.03.2016.године. Неспорно је да Влада КС побијаном Одлуком утиче на тржиште, јер је одредила ко може бити на Позитивној листи лијекова, а ко не може, администрирањем, а не на основу прописаних законских и стручних критерија. Дакле, одредбе Закона примјењују се и на Побујану одлуку - Позитивној листи лијекова КС 2021. Нетачно је да је Влада КС усвојила побујану Одлуку - Позитивну листу лијекова КС 2021, на начин и по поступку који је прописан законом. Министарство здравља и Влада КС, приликом доношења побујане Одлуке о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода здравственог осигурања КС, нису прихватили стручно мишљење Комисије за лијекове КС, која је закључила и оцјенила 116 апликација као потпуне и исправне, које испуњавају све услове. Међутим Влада КС, новом Одлуком о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево није прихватила апликације за 82 лијека без икаквог разлога и објашњењења. Влада КС је ограничила број лијекова КРКА д.д. на Позитивној листи лијекова КС 2021. године самовољно, без законских разлога и стручних критеријума. Закон о лијековима ФБиХ у члану 9. став 2 прописује да се може ограничити број заштићених назива лијекова само на основу стручних критеријума и разлога у терапијској примјени, квалитету и вјеродостојности података или из разлога сигурности опскрбе. Ниједан од прописаних разлога за ограничење броја лијекова није постојао за лијекове КРКА, нити данас постоји. У достављеном Одговору Подносилац захтјева поново наводи, да се са Позитивне листе лијекова КС 2021 противно прописаној законској процедури, Влада ограничила број лијекова КРКА на само 34 лијека, да није уврштено укупно 82 лијекова за које је постојала и потпуна и исправна документација КРКА ФАРМА д.о.о. која је прихваћена од Комисије за лијекове;

- Неосновани су наводи да је Суд заузео становиште да одлуке органа јавне власти не потпадају под домет Закона о конкуренцији. Суд одлучује за сваки предмет појединачно, у зависности од околности сваког конкретног случаја. Суд стоји на становишту да се Закон о конкуренцији примјењује и на органе државне управе и локалне самоуправе ;„У Пресуди број С1 3 У 011496 12 У од 08.04.2015., одлучујући по тужби Владе Федерације против рјешења Конкурентијског савјета број 04-26-3-027-38-11/11 од 4.10.2012. Суд је одлучио: „Прије свега овај судски Савјет налази неоснованим приговор тужбе да је тужени погрешно примјенио Закон о конкуренцији на одлуке законодавних органа и извршних власти у конкретном случају Владе Федерације из ралога што се наведене одредбе примјењују и на органе државне управе и локалне самоуправе, када посредно или непосредно учествују или утјечу на тржиште, у смислу одредбе члана 2. став 1. тачка б) Закона о конкуренцији. Слиједом наведеног, сви органи власти/институције на свим нивоима власти у БиХ, а који својим дјеловањем спречавају, ограничавају или нарушавају тржишну конкуренцију у БиХ, потпадају под примјену овог Закона јер сви правни акти који у суштини имају утицај на тржиште, спадају под одредбу члана 4. став 1) цитираног Закона, због чега се истакнути приговор тужбе у том правцу као неоснован одбија.“ Идентично и у Пресуди број С1 3 У 019262 15 У од 10.5.2017.године којом је потврђено Рјешење Конкурентијског савјета да тачка VIII посебних критеријума Одлуке о листи есенцијалних лијекова неопходних

за осигурање здравствене заштите у оквиру стандарда обавезног здравственог осигурања у Федерацији Босне и Херцеговине представља забрањени споразум у смислу чланци 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији. " У пресуди број С1 3 У 016103 14 У од 23.12.2015. године, одлучујући по тужби Федералног министарства здравства против Рјешења Конкуренцијског вијећа број 04-26-3-007-72-11/13 од 17.04.2014. године, Суд је одлучио: „одредбом члана 10. Правилника о начину обављања здравствених прегледа особа под здравственим надзором и одредбом члана л. став л. алинеја 5. Правилника о обиму и врсти јавно - здравствене дјелатности, која не може бити предметом приватне дјелатности, онемогућио слободан приступ осталим привредним субјектима, приступ на релевантно тржиште. Наиме, наведени Правилници, са аспекта прописа о заштити тржишне конкуренције су правним и административним запрекама ограничили слободан улазак привредних субјеката, конкурената на релевантно тржиште. Слиједом наведеног, сви органи власти/институције на свим нивоима власти у БиХ, који својим дјеловањем спрјечавају, ограничавају или нарушавају тржишну конкуренцију у Босни и Херцеговини, потпадају под примјену овог Закона." Пресудом Суда БиХ бр. С1 3 У 025594 17 У од 27.03.2019. године је утврђено : „Прије свега, овај Судски савјет налази, да је тужени погрешно примијенио Закон о конкуренцији, утврђујући да Влада Кантона Сарајево нема утицаја на тржишту, односно да не може имати утицаја на тржишту, те да њене одлуке не потпадају под примјену Закона о конкуренцији БиХ. Ово из разлога, што се одредбе Закона о конкуренцији примјењују и на органе државне управе и локалне самоуправе, када посредно или непосредно учествују или утјечу на тржиште, у смислу одредбе члана 2. став 1. тачка б) Закона о конкуренцији. „ Пресудом Суда БиХ бр. С1 3 У 032999 19 У од 03.11.2020. године утврђено је: Да је Конкуренцијски савјет БиХ погрешно примијенио Закон о конкуренцији, утврђујући да Влада Кантона Сарајево није учесник на тржишту, односно није привредни субјект те њене одлуке не потпадају под примјену Закона о конкуренцији БиХ, те да се одредбе Закона о конкуренцији примјењују и на органе државне управе и локалне самоуправе, када посредно или непосредно учествују или утјечу на тржиште, у смислу одредбе члана 2. став 1. тачка б) Закона о конкуренцији, те да је Конкуренцијски савјете БиХ погрешно закључио да Влада Кантона Сарајево не може, у смислу Закона о конкуренцији, бити учесник тржишне конкуренције;

- Неосновано је позивање Противне стране на одлуке Европског суда правде и Европске комисије. Конкуренцијски савјет мора да поступа по домаћем важећем Закону о конкуренцији. Чланом 43. став 7. јесте регулисано да Конкуренцијски савјет, у сврху оцјене датог случаја, може се користити судском праксом Европског суда правде и одлукама Европске комисије. Инструктивном одредбом Закона „може се користити“ не могу искључити примјену обавезујућих одредби члана 2. „Овај закон примјењује се на сва правна“. Неосновано се тврди да је становиште Европског суда правде и Европске комисије да се правила о конкуренцији не примјењују на одлуке повезане са „вршењем јавне власти“. Европска комисија и Суд више пута су потврдили, да у праву тржишне конкуренције Заједнице, активност која се састоји у одређивању услова или ограничења у пружању добара и услуга на одређеном тржишту, има обилежје економске активност (предмет Ц-41/90 Hofner и Elser [1991] ЕЦП 1-1979, параграф 21, и спојеним предметима Ц-264/01, Ц-306/01, Ц-354/01 и Ц- 355/01 АОК-Савезна и остало [2004] ЕЦП 1-2493, параграф 46), (предмет Ц-35/96 Комисија против Италије [1998] ЕЦП1-3851. Европски суд правде и Европска комисија је у више поступака утврђивала о неусклађености одлука органа „јавне власти“, са правилима о конкуренцији: У предмету Commission of the European Communities v. Italian Republic, бр. 118/85, од 16. 06. 1987. и Ц-35/96 [1998] ЕЦП 1-3851, одлучено је управо против одлука државне власти; У случају Ц-67/96. ANjari, ECR (1999.) 1-5751 ЕСП је истакнуо како се допунски мировински фонд, без обзира на остваривање социјалних циљева, реализацију начела солидарности и непрофитни карактер дјелатности, има сматрати привредним субјектом; У Пресудама у случајевима: Ц-219/97 Drijvende Bokken, ECR (1999.) 1-6121; Ц- 67/96, је одлучено у случају допунских мировинских фондова, под одређеним околностима могуће је говорити о привредној активности и привредним субјектима; Слична је аргументација изнесена и у случају Француске удруге осигураватеља (ФФСА) Ц-244/94. ФФСА, ЕЦП (1995.) 1-4013; У предмету Ц-475/99. Ambulanz Glockner, ЕЦП (2001.) 1-8089 одређене активности у здравству, као што су хитна служба, односно пријевоз пацијената, експлицитно су означене као привредне дјелатности. Постоје пресуде Европског суда у којим је

сасвим јасно пресуђено да се Одлуке извршних органа власти или чак Владе појединих замаља чланица проглашавају да нарушавају конкуренцију. Као очит примјер наводимо ПРЕСУДУ од 18. 6. 1998. - предмет Ц-35/96.

- Неосновани су наводи да доношење побијане Одлуке не представља економску активност, те да не утиче на тржиште. Небитна је тврдња да Влада није нудила те робе лијекова који се издају на терет Завода здравственог осигурања Кантона, нити је из те активности остваривала профит. Прије свега истичем да Закон о конкуренцији термин „привредни субјекат“ користи као збирни термин, а не као законску дефиницију. У члану 2. став 1. је јасно наведено да се Закон примјењује на сва правна и физичка лица. Правно неосновано се тврди да је Законом појам привредни субјект треба бити ограничен на начин да је испуњен и додатни услов; „да се исти посредно или непосредно баве производњом, продајом роба и пружањем услуга, да судјелују у промету роба итд. Ово је погрешно тумачење. У члану 2. Закона наведено је више поступака и понашања која потпадају под оцјену забрањених конкурентских дјеловања, међутим ти поступци и радње нису прописани кумулативно, него је алтернативно наведено да се то лице бави производњом или продајом или пружањем услуга или судјелује у промету роба или специфично за органе државне управе, а "утјечу на тржиште". Дакле, довољно је чињење само једног појединачног недопуштеног конкурентског дјеловања да би се могао примјенити Закон о конкуренцији. Чињеница је да постоји специфично тржиште лијекова који се издају и продају на терет ЗЗО. Сви продати лијекови на овом тржишту се плаћају од стране ЗЗО. Битно је да привредни субјекти који се сада налазе на Позитивној Листи лијекова КС 2021 баве продајом лијекова и да су на тај начин привилеговани у односу на КРКА чији се лијекови не налазе на Листи, без икаквих стручних и објективних разлога. Побијана Одлука - Позитивна листа лијекова представља економску активност. Побијаном Одлуком - Позитивном Листом лијекова на специфичан начин се нуде робе на тржишту лијекова који се издају на терет ЗЗО. Побијаном Одлуком Влада у име ЗЗО нуди лијекове, крајњим корисницима- пацијентима које крајњи корисници добијају на рецепт, а чију цијену плаћа ЗЗО Фармацеутским компанијама. Дакле, Влада је активни учесник на том тржишту лијекова, јер Влада утиче на то тржиште наметањем ограничења приступа овом тржишту. Привредна активност није само директна продаја или куповина од стране „јавне власти“ него је и дјеловање којим се онемогућује приступ тржишту под једнаким условима. Дакле, битно је да се Побијаном одлуком и Листом есенцијалних лијекова директно дјелује на тржиште и тржишну конкуренцију, јер се њом Подносиоцу захтјева (који има производе истих карактеристика, са истом цијеном, које потрошачи сматрају међусобно замјенљивим), онемогућава приступ тржишту, а омогућава само одређеним-изабраним привредним субјектима;
- Неосноване су тврдње да права Подносиоца захтјева нису повријеђена јер има неограничен приступ слободном тржишту. Предмет поступка није приступ слободном тржишту. Према одредби члана 4. Одлуке о утврђивању релевантног тржишта, релевантно тржиште производа обухваћа све производе и/или услуге које потрошачи сматрају међусобно замјењивим, с обзиром на њихове битне карактеристике, квалитет, намјену, цијену или начин употребе. Релевантно тржиште предметног поступка је уврштавање лијекова на Позитивну Листу лијекова који се издају и продају на рецепт: На овом тржишту цијена лијекова је фиксно одређена за све учеснике на основу Одлуке о листи лијекова ФБиХ („Службене новине Федерације БиХ бр. 33/19, 56/19); На ово тржиште могу приступити само произвођачи којима је Влада „дала одобрење“ односно уврстила их на Позитивну листу лијекова; На овом тржишту произвођачи се не могу надметати за позицију цијеном, већ само квалитетом производа; На овом тржишту купци пацијенти не могу слободно куповати робу него само ако имају лијекарски рецепт; На овом тржишту производи су међусобно замјенљиви, али о избору производа одлуку не доноси крајњи потрошач-пацијент, него неовисна стручна особа-лијекар; На овом тржишту робу увијек плаћа ЗЗО;
- Дакле, предмет поступка је уврштавање лијекова на Позитивну листу лијекова КС 2021, који се издају на рецепт на основу субвенције од стране ЗЗО, на територији Кантона Сарајево. Основна битна карактеристика овог тржишта је да директни корисници (пацијенти) купљену робу не плаћају (или плаћају минималну партиципацију), што значи да ово тржиште привлачи велики број „купаца“, јер робу добијају бесплатно. Друга битна карактеристика овог тржишта је да робу плаћа ЗЗО, дакле буџетски корисник, што фактички значи да продавци имају гарантовану

наплату. Дакле, тврдња да се лијекови који КРКА који нису уврштени на Позитивну листу лијекова КС 2021 могу продавати у слободној продаји је неоснована (или само теоретска) јер ни један купац-пацијент неће изабрати да купи ту робу, када замјенски производ може добити бесплатно. Неосновано се тврди да је становиште Агенције за заштиту тржишног натјечања РХ, да су активности ХЗЗО-а искључене од примјене прописа о заштити тржишног утицаја. Агенција за заштиту тржишног натјечања РХ, дала је веома јасне упуте када се Закон о заштити конкуренције примјењује на ХЗЗО : "ХЗЗО би истовремено требао водити рачуна и о томе да на тржишту лијекова обухваћених листама које сам утврђује, осигура ефикасну тржишту конкуренцију да при том не искључи остале понуђаче на тржишту, односно конкуренте који би били вољни нудити исте или сличне производе под истим увјетима за све стварне и потенцијалне добављаче истоврсних лијекова. На ХЗЗО-у је да осигура да се у пракси не догоди чак нити потенцијално погодовање поједином подузетнику, јер би се на тај начин могло довести у питање и поштивање прописа о тржишном натјечању." Дакле активности ХЗЗО-а могу бити искључене од примјене прописа о заштити тржишног утицаја само под условом да обавља провјерене надлежности у сврху испуњења јавних власти уз пуно осигурање ефикасне тржишне конкуренције. Неоснована су оспоравања привремене мјере уз Захтјев су доставили доказе: -да се на Позитивној листи лијекова који се издају на терет средстава Завода здравственог осигурања Републике Српске налазе лијекови свих произвођача (и страних и домаћих); - 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;

- Влада Кантона Сарајево до сада је примјењивала слиједеће Одлуке : Одлуку о измјени и допуни Одлуке о Листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине Кантона Сарајево", број 43/18, 48/18, 11/2021). Током примјене наведених Одлука на Позитивној листи лијекова се налазило укупно 134 лијекова КРКА, сви ти лијекови су испуњавали законске критеријум и одобрени од стране Комисије за лијекове КС. Сада на Позитивној Иисти лијекова КС 2021. уврштено само 34 лијека КРКА, те је евидентно да Предлагачи трпе и да ће у будуће трпјети велику материјалну штету. Подносиоци захтјева не траже ретроактивну примјену привремене мјере. Свака одлука управног органа или суда примјењује се или од дана њеног доношења или од дана правоснажности такве одлуке, тако да уколико Конкурентијски савјет донесе рјешење о привременој мјери Предлагачи не траже, нити предлажу ретроактивну примјену. Са Позитивне листе лијекова КС 2021 противно прописаној законској процедури, Влада је ограничила број лијекова КРКА на само 34 лијека. Зато сматрамо да је захтјев за одређивање привремене мјере основан.

Поступајући по актима Конкурентијског савјета број УП 01-26-3-030-17/21 од 19.01.2022. године и број УП 01-26-3-030-20/21 од 27.01.2022. године, у остављеном року, Влада Кантона Сарајево по пуномоћнику даје Очитовање на Изјашњење Подносиоца захтјева за примљено под бројем: УП 01-26-3-030-24/21 дана 07.02.2022. године, у ком се наводи сљедеће:

- „Неоснован је приговор пуномоћника Подносиоца захтјева, којим се оспорава ваљаност заступања Владе Кантона Сарајево у овом поступку. Потпуно је нетачан навод да је једино Правобранилаштво КС овлаштено да заступа Владу КС. С тим у вези, Противник указује на одредбе чл. 1. Закона о Правобранилаштву КС, којим је утврђено: „ Правобранилаштво је државно тијело које предузима мјере и правна средства ради правне заштите имовине и имовинских интереса Кантона Сарајево ...". Према цитираној одредби Правобранилаштво је обавезно заступати Кантон и његове органе у поступцима који се односе на имовину и имовинске интересе Кантона. У конкретном поступку пред Конкурентијским савјетом, предмет спора се не односи на имовину и имовинске интересе Кантона Сарајево, па Влада Кантона Сарајево овлаштена да одреди пуномоћника, који ће Владу заступати у истом поступку. Питање заступања регулирано је одредбама чл. 29.Устава Кантона Сарајево, којим је уврђено да је Премијер надлежан за заступање Кантона у земљи и иностранству, што подразумијева овлаштење Премијера да изда одговарајуће пуномоћи за заступање. Осим тога, Влада Кантона Сарајево је у већем броју раније вођених поступака пред Конкурентијским савјетом заступана на исти начин, укључујући и управне спорове поводом одлука Конкурентијског савјета. Ни

Конкуренцијски савјет, ни други учесници у поступку, као ни Суд БиХ - који по службеној дужности пазе на ваљаност заступања, нису сматрали да је такво заступање незаконито;

- Нетачан је навод Подносиоца захтјева да се у Одговору Владе Кантона Сарајево тврди да Конкуренцијски савјет није надлежан преиспитивати одлуке Владе Кантона Сарајево и других органа јавне власти. За Владу Кантона Сарајево није спорно овлаштење Конкуренцијског савјета да преиспитује акте Владе или других органа власти. Међутим, и у Закону о конкуренцији, као и у домаћој судској пракси, те у пракси Европског суда и Европске комисије, постоје одредбе и критерији на основу којих се цијени да ли се на акт који се преиспитује примјењују правила конкуренцијског права, или се ради о акту јавне власти који нема карактер забрањеног споразума. Очигледно је, у конкретном случају, да влада кантона поступа као орган јавне власти, а не као привредни субјекат који учествује на тржишту. Наиме, овлаштење и обавеза владе да доноси Одлуку о Позитивној листи лијекова, утврђена је у члану 8. Закона о лијековима ФБиХ, као и у члану 33. Закона о здравственом осигурању. Све кантоналне владе, па и Влада Кантона Сарајево, као орган извршне власти, а не као привредни субјект има обавезу да утврде позитивну листу лијекова. Позитивна листа се не доноси ради регулирања тржишта, него ради остваривања права осигураника из основа обавезног здравственог осигурања. Када Кантон, или његови органи, као привредни субјект учествују на тржишту такво учешће је стриктно регулирано Законом о јавним набавкама, чијом примјеном се осигурава пуна конкуренција понудача. У овом случају, Кантон не производи, нити продаје, нити купује било какву робу и услуге. Једина сврха Позитивне листе је да одреди које лијекове осигураници могу добити бесплатно односно на терет средстава обавезног здравственог осигурања, као и лијекова које могу добити уз одређену партиципацију;
- Погрешна је интерпретација одредаба члана 2. Закона о конкуренцији, коју сугерише Подносилац захтјева, а по којој се тач. б ст. 1. чл. 2. истог закона, тумачи одвојено и неповезано са уводним дијелом члана 2. којим се опћенито утврђује да се Закон примјењује на сва правна или физичка лица која се посредно или непосредно баве производњом и продајом роба и услуга и учествују у промету роба и услуга, а која могу својим дјеловањем спрјечавати, ограничавати или нарушавати тржишну конкуренцију. Противна страна наводи у свом одговору, да су;
- Обиљежја лица на која се примјењују правила конкуренције утврђена кумулативно. Према наведеној одредби, та лица морају као произвођач или продавац роба и услуга учествовати на тржишту у промету и роба и услуга, те у истом својству могу спрјечавати или ограничавати конкуренцију на тржишту. У контексту наведене уводне одредбе чл. 2. Закона, у даљим тачкама се само ближе номинирају привредна друштва, државни органи и остала физичка и правна лица. Логичан смисао одредаба чл. 2 је да се Закон односи на учеснике на тржишту. Управо због тога су, у судској пракси, утврђени критерији и стандарди на основу којих се одређује да ли у конкретној ситуацији, државни орган поступа као учесник на тржишту или поступа као орган јавне власти у оквиру својих уставних и законских овлаштења;
- Нетачни су наводи Подносиоца захтјева да је Влада КС Одлуку о Позитивној листи усвојила на незаконит начин. С тим у вези, Влада Кантона Сарајево указује на одредбе члана 8. Закона о лијековима ФБиХ, којима је утврђено да владе кантона 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“. Такођер, одредбама члана 9. истог закона, 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. Суштина је у томе да Влада Кантона Сарајево има законско овлаштење и обавезу усвојити Позитивну листу лијекова и да је Законом овлаштена да на листи ограничи број заштићених назива лијекова, па је у том погледу тврдња о незаконитом поступању нетачна. Влада Кантона Сарајево је провела прописану процедуру у поступку доношења Позитивне листе лијекова, али неовисно од тога, на процедурална питања у поступку доношења одлука, не примјењује се право конкуренције. Ако постоје приговори на процедуре, Подносилац захтјева може своја права штитити у управним и судским поступцима, те доказивати да због наведеног непоштивања прописаних процедура трпи штету;
- Нејасна је примједба Подносиоца захтјева на наводе Владе КС, у дијелу који се односи на судску праксу и становиште Суда БиХ. У одговору Владе КС на Захтјев за покретање поступка, све одлуке Суда БиХ на које се Влада позива су коректно наведене. Те одлуке су у цијелости

познате Конкуренцијском савјету, јер је у свим поступцима у којима су донесене те одлуке Конкуренцијски савјет учествовао као странка. У одговору Владе КС такође је истакнуто да је Суд БиХ поступно мијењао своја правна схватања у вези са статусом државних органа када врше функцију власти, што је такођер тачно и што с једне стране произлази из одлука на које је указала Влада КС, као и из примјера на које у свом поднеску указује Подносилац захтјева - јер се његови примјери опћенито односе на ранију судску праксу, али и на случајеве који се чињенично и правно разликују у односу на конкретан случај који је предмет овог поступка;

- Контрадикторни и нетачни су наводи Подносиоца захтјева којима се сугерира да је Закон о конкуренцији ограничио или искључио примјену правних становишта која су у домену конкуренцијског права заузели Европски суд и Европска комисија. Примјери судске праксе Европског суда и Европске комисије на које указује Подносилац захтјева односе се на случајеве који се чињенично и правно битно разликују од овог конкретног предмета. То убједљиво потврђује позивање Подносиоца захтјева на примјере одлука које се односе на стављање ван снаге националних закона појединих чланица ЕУ, када ти прописи нису усклађени са прописима односно директивама које су усвојиле институције ЕУ. Правни систем ЕУ се заснива на начелу обавезе држава чланица да у одређеном року ускладе своје прописе са директивама ЕУ, па уколико то не учине Европски суд има надлежност да утврди да поједини национални пропис није усклађен са одговарајућом директивом, да суспендује примјену тог прописа и да наложи непосредну примјену директиве док та држава чланица не изврши усклађивања. То су примјери на које се позива Подносилац захтјева, који заиста немају било какву сличност са предметом који се расправља у овом поступку.
- У вези са правним становиштима која су у области конкуренцијског права прихваћена у ЕУ, а која се управо односе на средства солидарности и социјалне циљеве који се на тај начин остварују, поред примјера који су већ изнесени у Одговору Владе Кантона Сарајево, указује се и на врло јасно и по времену доношења актуелно слиједеће становиште Европског суда у случају „Комисија/Довера здравотна поистовна“ (спојени случајеви Ц-262/18 П и Ц-271/18 П, Пресуда суда – велики савјет од 11.06.2020. године), према коме Суд у параграфу 30 констатује: „Када је, посебно, ријеч о подручју социјалне сигурности, Суд је пресудио да право Уније начелно не утиче на надлежност држава чланица за уређење своји/и суства социјалне сигурности лишене привредног карактера, он проводи општу осјену предметног система и у ту сврху узима у обзир сљедеће елементе, то јесте остварује ли се системом социјални циљ, проводи ли се њиме начело солидарности, изостаје ли било какав профитни циљ обављане дјелатности и контролира ли ту надлежност држава.“. Даље, у параграфу 31. Суд истиче: „У оквиру те опће процјене особито треба испитати може ли се и у којој мјери за предметни систем сматрати да проводи начело солидарности и је ли дјелатност здравствених осигураватеља који управљају таквим суставом подвргнута државној контроли.“. У слиједећем параграфу (бр. 32.) суд утврђује критеријуме за процјени да ли се конкретним системом социјалне сигурности проводи начело солидарности: „Системе социјалне сигурности којима се проводи начело солидарности посебно обиљежавају обавезност чланства, како за осигуранике тако и за осигураватеље, чињеница да су доприноси одређени законом овисно о примањима осигураника, а не о ризику који они појединачно представљају, било због своје добити било због здравственог осигурања, правило према којем су обавезна давања утврђена законом једнака за све осигуранике, неовисно о износу доприноса који плаћа сваки од њих, као и механизам за пријебој трошкова и ризика, посредством којег сустави који остварују добит судјелују у финансирању суства који имају структуралне финансијске потешкоће.“;
- Даље, нејасни су наводи Подносиоца захтјева да је без значаја чињеница о томе да ли доношење одлуке о Позитивној листи јесте или није економска дјелатност. Таква тврдња, сама по себи, није логична. Закон о конкуренцији уређује правила тржишне конкуренције. Субјекат који не обавља економску дјелатност, а која је истим законом дефинирана као производња и продаја роба и услуга на тржишту, не подлијеже правилима конкуренције - јер нема својство конкурента на тржишту. Овакве тврдње Подносиоца захтјева су у супротности, како са одредбама Закона о конкуренцији, тако и са становиштима домаћих судова и правним схватањима Европског суда и Европске комисије;
- Правно и логички је неодржива конструкција Подносиоца захтјева, по којој Позитивна листа лијекова представља тржишну понуду лијекова крајњим корисницима односно осигураницима,

који дио својих права на здравствену заштиту остварују средствима прикупљеним по основу обавезног здравственог осигурања. Теза Подносиоца захтјева о Позитивној листи као тржишној понуди Владе Кантона је апсурдна. Влада Кантона је Законом овлаштена и обавезана да утврди позитивну листу лијекова, јер се на тај начин остварују права осигураника, која се на принципима солидарности финансирају средствима обавезног осигурања, а та средства се формирају уплатама доприноса из бруто плаћа осигураника. Сврха постојања средстава обавезног здравственог осигурања није остваривање профита компанија које производе лијекове, него остваривање права осигураника да лијекове утврђене на листи добију бесплатно или уз одређену партиципацију, на рачун средстава обавезног здравственог осигурања. Јасно је да произвођачи лијекова, као једини циљ имају профит. Међутим, осигураници своја средства уплаћују са циљем да на принципу солидарности остваре одређени степен здравствене заштите, што укључује и право да из њихових средстава прикупљених фонд обавезне здравствене заштите буде плаћен један број лијекова који се налазе на позитивној листи. Принцип солидарног задовољавања одређених социјалних потреба, укључујући и потребу здравствене заштите, не мора бити и врло често није комплементаран са начелом слободне тржишне конкуренције. Са становишта корисника средстава обавезног здравственог осигурања профит произвођача лијекова нема приоритет над циљевима које солидарно остварују осигураници;

- И фактички и правно су нетачне констатације Подносиоца захтјева, у којима он осигуранике обавезног здравственог осигурања сматра купцима, а средства обавезног осигурања сматра буџетским средствима. Осигураници нису купци, него корисници права из основа обавезног здравственог осигурања. Средства обавезног здравственог осигурања не формирају се приливом из Буџета, него из доприноса односно из бруто плаће осигураника, на начин који је утврђен Законом о здравственом осигурању и Законом о доприносима. У случају када се робе, па и лијекови, набављају из буџетских средстава, обавезна је примјена Закона о јавним набавкама, што омогућава пуну тржишну конкуренцију. У вези са коментаром Подносиоца захтјева који се односи на становишта Агенције за заштиту тржишног натјечања РХ, Влада Кантона даје слиједеће очитовање;
- у одговору Владе тачно је цитирано становиште Агенције за заштиту тржишног натјечања РХ, које гласи: „Све док дјелује на основу опште доступности и солидарности, те чини све што је неопходно потребно за испуњење својих овласти у дефинирању и провођењу политике јавног здравства ХЗЗО не подлијеже прописима о заштити тржишне конкуренције.“;
- Подносилац захтјева не пориче тачност наведеног становишта, па је због тога, сам по себи, протурјечан закључак који Подносилац захтјева сугерира, а који гласи: „Дакле, активности ХЗЗО-а могу бити искључене од примјене прописа о заштити тржишне конкуренције, само под условом да обавља повјерене надлежности у сврху испуњења јавних овласти, уз пуно осигурање.“. Једноставно се логички не може разумјети формулација да је ХЗЗО „искључен од примјене прописа о заштити тржишне конкуренције натјечању уз пуно осигурање ефикасне тржишне конкуренције.“;
- Неосноване су тврдње Подносиоца захтјева да му је доношењем Позитивне листе онемогућен приступ тржишту лијекова. Тржиште лијекова је јединствено у БиХ, ФБиХ и у Кантону Сарајево, и оно се не дијели према изворима средстава која плаћају корисници лијекова. Примјера ради, у 2020. години на тржишту лијекова у БиХ укупно је продано лијекова у вриједности од (...) * КМ, а од тога у ФБиХ продано је лијекова у вриједности од цца. (...) * КМ. За лијекове који су набављени на основу позитивних листа утрошено је у ФБиХ око (...) * КМ, док је за лијекове који су плаћени из других средстава утрошено око (...) * КМ. Из наведених података произлази да произвођачи лијекова остварују знатно виши приход од продаје лијекова који нису на позитивним листама, од оног прихода који остварују продајом лијекова са позитивних листа. При том, потпуно је нејасна тврдња да се лијекови са позитивних листа субвенционирају од стране Завода здравственог осигурања. Субвенцију би евентуално представљала буџетска средства из којих би се било којем купцу надокнађивали, дјелимично или у цјелини, трошкови плаћања лијека. У конкретном случају, међутим, средства обавезног осигурања уплаћују се из доприноса на бруто плаће осигураника и у суштини представљају средства осигураника. Дакле, осигураници, у суштини, не добијају лијекове бесплатно, него их плаћају сопственим средствима, која се из њихових плаћа уплаћују у фонд обавезног здравственог осигурања, а то своје право остварују на принципу пуне солидарности. Према

томе, средства обавезног здравственог осигурања не формирају се на тржишним принципима и не користе се на тржишним принципима, него искључиво на принципу солидарности, и у том погледу потпуно је неоснована тврдња да се ради о субвенцији. Такођер је неоснована тврдња Подносиоца захтјева да „купци пацијенти“ не могу слободно куповати робу, него само ако имају љекарски рецепт. С тим у вези, указује се на чињеницу да је за већину лијекова неопходан љекарски рецепт, без обзира да ли их корисник плаћа директно или их узима на терет средстава обавезног здравственог осигурања;

- У погледу изјашњења на приједлог за одређивање привремене мјере, Влада Кантона Сарајево у цијелости остаје код навода изложених у Одговору на Захтјев подносиоца. Привремена мјера се одређује са сврхом спрјечавања будућих промјена стања, а не да би се мијењало стање које је већ успостављено и постојало у тренутку покретања поступку - јер само враћање на неко раније стање значило би ретроактивну примјену мјере и то на пропис који је донесен знатно прије одлуке о мјери и који не садржи клаузуле о ретроактивној примјени. Осим тога, Подносилац захтјева нетачно тврди да је доношењем Позитивне листе искључен са тржишта лијекова. Напротив, приступ Подносиоца захтјева тржишту лијекова није на било који начин ограничен. Он има могућност да, без обзира на Позитивну листу, на тржишту пласира све лијекове који су уредно регистровани;
- Према непотпуним подацима, у 2021. години на подручју Кантона Сарајево пласирани су лијекови произвођача у укупном износу од (...) * КМ. Од тога, за лијекове који се налазе на Позитивној листи плаћено је (...) * КМ, што значи да се неовисно од Позитивне листе на тржишту у Кантону Сарајево пласирају лијекови у вриједности од преко (...) * КМ. У томе одређено учешће има и Подносилац захтјева, који на Позитивној листи коју оспорава има укупно 29 позиција од чега на А листи 14, а на Б листи 15. Подносилац захтјева, такођер, са својим производима учествује у пласману лијекова чија вриједност је у прошлој години неовисно од позитивне листе износила преко (...) * КМ. Подносилац захтјева не наводи конкретне податке и разлоге због којих предлаже доношење привремене мјере. Подносилац захтјева није доказао да оспорена одлука представља забрањени споразум. Ипак, уколико би се у поступку утврдило да Позитивна листа представља забрањени споразум, Подносилац захтјева под прописаним увјетима може подузети мјере ради остваривања права на накнаду евентуалне штете. Из наведених разлога, Влада Кантона Сарајево и даље остаје код изјашњења да се приједлог за одређивање привремене мјере одбије као неоснован.

Влада КС је поднеско запримљеним под бројем: УП 01-26-3-030-27/21 од 16.02.2022. године доставила податке по захтјеву Конкуренцијског савјета за достављање података број: УП 01-26-3-030-21/21 од 27.01.2022. године. Према достављеним подацима на А листи лијекова КС 2018. године се налазило укупно 59 домаћих и страних произвођача са укупно 994 лијека, на Б листи лијекова КС 2018 године је било 34 домаћа и страна произвођача са 177 лијекова. Према А листи КС 2021. године на листи је 61 прозвођач са укупно 725 лијекова, а на Б листи КС 2021. године 33 произвођача са 140 лијекова.

5. Прикупљање података од трећих лица

Током поступка ради утврђивања свих релевантних чињеница, у смислу одредбе члана 35. став (1) тачка а) и ц) Закона, Конкуренцијски савјет је прикуписао податке и информације од трећих лица које нису странке у поступку.

Конкуренцијски савјет се актом број: УП 01-26-3-030-34/21 од 11.03.2022. године обратио Завод здравственог осигурања КС и затражио одређене информације и то податке о потрошњи лијекова са Листе А и Листе Б лијекова који се издају на терет Завода здравственог осигурања за произвођача лијекова КРКА, као и за све остале стране и домаће произвођаче лијекова који се налазе на наведеним листама за период 2020. и 2021. година.

Завод здравственог осигурања КС је дана 21.03.2022. године поднеском запримљеним под бројем: УП 01-26-3-030-39/21 доставио тражене податке. Достављени су подаци о промету свих

лијекова са Листе лијекова КС (А,Б и магистрална) о заступљености домаћих и страних произвођача по категорији укупних трошкова у КМ и реализованих рецепата у периоду јануар 2020 – децембар 2021. године. Као и подаци о структури генеричких група у којима су присутни лијекови и домаћих и страних произвођача, односно у генеричким групама гдје постоји конкуренција између ове двије врсте произвођача (57,2 % финансијске вриједности и 82% реализованих рецепата), према категорији укупних трошкова у КМ и реализованих рецепата у периоду јануар 2020 – децембар 2021. године.

6. I Усмена расправа

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 08.03.2022. године. Усмена расправа одржана је у просторијама Конкурентијског савјета о чему је сачињен Записник број: УП 01-26-3-030-33/21.

Обзиром да се пуномоћници странака нису могли прочитати на сва питања и наводе супротних страна у току усмене расправе, Конкурентијски савјет је одобрио да изјашњења странака, као и одговори на питања упућена од стране водитеља поступка, доставе накнадно писменим путем.

Дана 18.03.2022. године под бројем: УП 01-26-3-030-35/21 Конкурентијски савјет је запримио Изјашњење Подносиоца захтјева на питања и наводе са усмене расправе, као и Захтјев за накнаду трошкова поднеском запримљен под број: УП 01-26-3-030-36/21.

Дана 18.03.2022. године под бројем: УП 01-26-3-030-37/21 запримљен је Одговор на питања са усмене расправе Влада КС и Захтјев за накнаду трошкова поднеском запримљен под бројем: УП 01-26-3-030-38/21.

Конкурентијски савјет је утврдио да Влада Кантона Сарајево није доставила тражене одговоре на усменој расправи, те је дана 19.04.2022. године актом број: УП 01-26-3-030-43/21 позвао Владу КС да одмах, а најкасније у року од 5 дана, достави прецизне одговоре на сва питања пратећи задужења из Записника. Влада КС је путем пуномоћника доставила тражено дана 25.04.2022. године запримљено под бројем: УП 01-26-3-030-44/21.

7. Наставак поступка након пресуде Суда Босне и Херцеговине

Пресудом Суда број: С1 3 У043081 22 У од 22.03.2024. године (у даљем тексту; Пресуда) уважена је тужба, поништено Рјешење Конкурентијског савјета број: УП 01-26-3-030-47/21 од 19.05.2022. године, те предмет враћен на поновно рјешавање.

С циљем извршења Пресуде Конкурентијски савјет је актом број: УП 01-26-3-030-62/2 од 27.03.2024. године од Подносилаца захтјева затражио да се прочитују да ли остају код Захтјева за покретање поступка, односно да ли су заинтересовани за даље вођење поступка, као и да се прочитује на наводе Пресуде. У остављеном року, Подносиоци захтјеву су дана 02.04.2024. године доставили поднесак „Захтјев за наставак поступка и Очитовање на Пресуди“ запримљен под бројем: УП 01-26-3-030-65/21. У достављеном очитовању наводе, да остају код поднесеног захтјева и свих навода из писмених поднесака, навода са усмене расправе у току досадашњег поступка без обзира на протекли временски период, те да имају оправдан правни интерес да Конкурентијски савјет настави поступак и одлучи по поднесеном Захтјеву.

Актом број: УП 01-26-3-030-63/21 од 27.03.2024. године Конкурентијски савјет је путем пуномоћника адвоката Џемилу Сабрихафизовићу, информисало Владу КС о предметној Пресуди, са позивом на евентуално очитовање на исту.

Владе КС је поднеском „Изјашњење Владе Кантона Сарајево у поступку који се по Приједлогу КРКА ФАРМА д и КРКА води против Кантона Сарајево пред Конкурентијским савјетом под бројем УП 01-26-2-030-63/21,, запримљеним дана 08.04.2024. године број: УП 01-26-3-030-66/21 обавијештава, да остаје код свих навода и приједлога изложених у претходном поступку пред Конкурентијским савјетом, као и у управном спору пред Судом БиХ, те имајући у виду Пресуду Суда БиХ од 22.03.2024. године даје читовање са приједлогом да изложене наводе Конкурентијски савјет узме у обзир приликом доношења одлуке о поновном поступку.

7.1. II Усмена расправа

Пресудом Суда БиХ број С1 3 У 043081 22 У од 20.03.2024. године (у даљем тексту; Пресуда Суда БиХ), Конкурентијском савјету је поред осталог наложено одржавање усмене расправе у предметном поступку, те је иста одржана дана 21.05.2024. године и тим поводом је сачињен Записник број: УП 01-26-3-030-75/21. На другој усменој расправи Подносиоци захтјева и Противна страна су се изјаснила да остају при досадашњим исказима, дали су додатна појашњења, одговорили на постављена питања, те расправљали о предмету поступка, а на основу доказа који су достављени у поступку. Током усмене расправе странке у поступку су се на Записник обавезале доставити додатне изјашњења.

Поступајући по налогу Водиоца поступка, Подносиоци захтјева су дана 28.05.2024. године поднеском запримљеним под бројем: УП 01-26-3-030-76/21 доставили допуну навода са усмене расправе, као и захтјев за накнаду трошкова поднеском запримљеним под бројем: УП 01-26-3-030-36/21 од 18.06.2024. године. У остављеном року је и Влада КС поступила по належном и доставила Изјашњење дана 05.06.2024. године поднеском запримљеним под бројем: УП 01-26-3-030-77/21.

Током усмене расправе Подносилац захтјева је затражио извођење доказа вјештачењем по вјештаку финансијске струке на околности колико је смањено тржишно учешће КРКА лијекова након доношења побијане Одлуке о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево број: 02-04-25959-22/21 по броју издатих рецепата и по новчаном износу продатих лијекова, као и колико је повећано тржишно учешће домаћих произвођача лијекова након доношења побијане Одлуке и колико је смањено тржишно учешће неколико најзаступљенијих страних генеричких произвођача лијекова, те за вјештака предложио Елмедину Мансо.

Противна страна се на усменој расправи изјаснила како сматра, да нема потребе за вјештачењем, те предложила уколико се буде провело вјештачење, да се исти прошири тако што ће се утврдити вриједност односно, укупан износ пласмана лијекова остварених на подручју Кантона Сарајево, вриједност пласмана који се финансира из средстава обавезног здравственог осигурања, односно између укупних средстава и средстава која се издвајају из обавезног здравственог осигурања за сваку годину у периоду обухваћеним вјештачењем, те учешће Подносиоца захтјева у радњама у укупном пласману лијекова на подручју Кантона Сарајево у истом периоду.

Разматрајући поднесени захтјев за вјештачење, Конкурентијски савјет је донио Закључак број: УП 01-26-3-030-79/21 и одбио Приједлог за вјештачење, обзиром да је предметни Захтјев за покретање поступка поднесен ради доношења Одлуке о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево број: 02-04-25959-22/21, а којом је Подносиоцима захтјева са претходне Листе лијекова који се издају на терет средстава завода здравственог осигурања смањен број лијекова, ноторна је чињеница да су се и околности у погледу тржишног учешћа, броја издатих рецепата и новчани износи продатих лијекова, подносилаца захтјева и његових конкурената промијениле и за утврђивање тих околности није неопходно вјештачење вјештака финансијске струке. Конкурентијски савјет је закључио како провођење предметног вјештачења, као и докази који би се прибавили истим не представљају чињенице које би биле значајне за рјешавање управне ствари у овом поступку.

8. Релевантно тржиште

Релевантно тржиште у смислу члана 3. Закона, те чл. 4. и 5. Одлуке о утврђивању релевантног тржишта чини тржиште одређених производа/услуга који су предмет обављања дјелатности на одређеном географском тржишту.

Према одредби члана 4. Одлуке о утврђивању релевантног тржишта, релевантно тржиште производа обухваћа 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 обухваћа цјелокупан или значајан дио територије Босне и Херцеговине на којој привредни субјекти дјелују у продаји и/или куповини релевантне услуге под једнаким или довољно уједначеним условима и који то тржиште битно разликују од услова конкуренције на сусједним географским тржиштима.

Релевантно тржиште производа предметног поступка је тржиште лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава Завода здравственог осигурања КС.

Релевантно географско тржиште предметног поступка је подручје Кантона Сарајево.

Слиједом наведеног, релевантно тржиште предметног поступка је тржиште лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава Завода здравственог осигурања КС у Кантону Сарајево.

9. Утврђено чињенично стање и оцјена доказа

9.1. Релевантни прописи

Након сагледавања релевантних чињеница и доказа утврђених током поступка као и чињеница изнијетих на усменој расправи, савјесном и детаљном оцјеном сваког доказа посебно и свих доказа заједно, Конкуренцијски савјет је утврдио следеће:

- Листу лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања кантона (позитивна листа лијекова кантона), као и листу лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона доноси влада кантона на приједлог кантоналног министра здравства, у складу са одредбом члана 8. Закона о лијековима ФБиХ;
- Лијекови са Листе лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације БиХ и Листе лијекова у болничкој здравственој заштити Федерације БиХ, обавезно улазе у састав листи из става 1. овог члана. Није дозвољено проширење листе лијекова из става 1. овог члана уколико кантон није у могућности покрити трошкове позитивне листе лијекова кантона која се финансира на терет средстава обавезног здравственог осигурања.
- Чланом 9. ст. (1) и (2) Закон о лијековима Федерације БиХ прописују, да се на Позитивну кантоналну листу лијекова уврштавају само они заштићени називи лијекова, који испуњавају услове прописане државним законом о лијековима и прописима донесеним на основу тог закона, те да се на позитивној листи лијекова кантона може ограничити број заштићених назива таквих лијекова у складу са утврђеним доктринарним приступима у кориштењу лијекова за обољења за која се користе лијекови са листи лијекова у Федерацији, искуству у терапијској примјени код пацијената за дати заштићени назив лијека, сигурности снабдијевања лијековима, узимајући у обзир историјске податке у смислу (не)редовног снабдијевања лијековима у

Федерацији, постојање евидентираних нуспојава за специфичан заштићени назив лијека, квалитет;

- Чланом 9. став (3) Закона о лијековима Федерације БиХ, дефинисано је да се у циљу подржавања развоја домаће фармацеутске индустрије на позитивну листу лијекова кантона, као и листу лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона обавезно уврштавају и лијекови домаће фармацеутске индустрије који испуњавају законом прописане услове, и то поред лијекова оргинатора као и лијекова иноземне фармацеутске индустрије, гдје се критерији и услови за могуће ограничење броја заштићених назива лијекова ближе утврђују правилником федералног министра;
- Став (4) „Критеријуми и услови за могуће ограничење броја заштићених назива лијекова из ст. 1. и 2. овог члана ближе се утврђују правилником федералног министра из члана 5. став (5) овог закона.

Федерални министар здравства је донио Правилник о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарства здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених у листе лијекова, као и кориштење лијекова примјена истог је обавезна приликом израде листи лијекова и на федералном и на кантоналном нивоу;

- Члан 6. Правилника прописује, да лијекови са Федералне листе лијекова обавезно улазе у састав позитивне листе лијекова кантона, као и листе лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона (кантоналне листе лијекова) које доноси влада кантона на приједлог кантоналног министра здравства. Није дозвољено проширење листи лијекова кантона, уколико кантон није у могућности покрити трошкове позитивне листе лијекова кантона која се финансира на терет средстава обавезног здравственог осигурања;
- Члан 9. Правилника прописује, седам јасно дефинисаних критеријума за стављање заштићених назива лијекова на кантоналне листе;
- Члан 10. прописује и дефинише осам критерија за скидање лијекова са федералних, односно кантоналних листи лијекова, с обзиром на чињеницу да на кантоналне листе морају бити уврштени сви лијекови са федералне листе, те да није дозвољено проширење кантоналних листи уколико сам кантон није у могућности покрити трошкове позитивне листе лијекова кантона;

Релевантне одредбе Правилника прописују саставни и обавезни дио документације која се подноси уз прописани Образац КЗ-2 који обухвата: назив и сједиште подносиоца, важећа дозвола за стављање лијека у промет, позитивни налаз о урађеној контроли квалитета лијека од стране Контролног лабораторија Агенције, сажетак карактеристике лијека, статус лијека у здравственом систему Федерације БиХ, земљама окружења и ЕУ, Изјава произвођача о прихватању цијене лијека, искуство у терапијској примјени лијека у Федерацији БиХ, Изјава везана за евентуално повлачење лијека из промета, Изјава подносиоца захтјева о континуираном снабдијевању лијеком на тржишту најмање сљедећих 12 мјесеци, Изјава о етичком оглашавању лијекова, те остала документација коју сам подносилац захтјева сматра корисном у поступку процјене;

- Одлуком о листи лијекова кантона Сарајево („Службене новине број: 43/18) утврђује се обим права осигураних лица на кориштење лијекова који се обезбјеђују на терет средстава Завода здравственог осигурања Кантона Сарајево, начин и поступак прописивања и издавања тих лијекова и примјене у здравственим установама, као и начин утврђивања позитивне, болничке и магистралне листе лијекова Кантона Сарајево;
- Тачка В Одлуке прописује, да Одлуку о листи лијекова доноси Влада Кантона Сарајево на приједлог министра здравства Кантона Сарајево, те Измјене и допуне ове одлуке, односно Листе лијекова, врше се на начин и по поступку како су донесени;

- Тачка VII Одлуке прописује начин аплицирања на Листу лијекова и рад Комисије по поднијетом захтјеву, и односи се на обавезу примјене обрасца КЗ-2 при подношењу захтјева, обавијештење о термину почетка и завршетка подношења захтјева, прописану форму документације, приступ веб апликацији, контрола благовремености захтјева од стране комисије, рјешавање благовремених и уредно документованих захтјева од стране комисије у року 60 дана гдје комисија утврђује приједлог о стављању односно приједлог за одбијање захтјева за стављање на листу лијекова, уз стручно образложење;
- Министарство здравства КС је дана 23.4.2021. године објавило „Позив носиоцима дозволе за стављање лијека у промет у БиХ за подношење документације којом ће доказати да испуњавају услове за стављање лијекова на А и Б Листу лијекова КС број: 10-33-7957-9/21“;
- КРКА ФАРМА као носилац дозволе за стављање у промет свих лијекова произвођача КРКА, поднијела је апликације на А листу за 92, те на Б листу за 54 лијека, укупно 146 апликације за нову Позитивну листу лијекова КС 2021. Захтјев је достављен на прописаном обрасцу КЗ-2 (два примјерка у штампаној форми) уз пратећу документацију у штампаној и електронској форми по један примјерака и то: важећа дозвола за стављање лијека у промет; позитивни налаз о урађеној контроли квалитете прве серије лијека; налаз Контролног лабораторија Агенције за лијекове задње увезене серије, изјава у случају повлачења лијека из промета; сажетак карактеристика лијека; изјава о статусу лијека у здравственом систему ФБиХ/БиХ; изјава о прихватању цијене; изјава о континуираном снабдијевању током најмање слиједећих 12 мјесеци; изјава о етичком оглашавању лијекова; Комисија за лијекове Кантона Сарајево је прихватила 116 апликација као потпуне и исправне, које испуњавају све услове наведене у Јавном позиву;
- Влада Кантона Сарајево је дана 24.06.2021. године донијела Одлуку о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево („Службене новине КС“ број: 26/2021);
- Предметном Одлуком Влада КС је извршила измјену тачке XXVIII став 1. алинеја а), б) и ц) у Одлуци о листи лијекова Кантона Сарајево („Службене новине Кантона Сарајево“ бр. 43/18, 48/18 и 11/21) тако што је утврдила нове : А Листу лијекова Кантона Сарајево (Прилог 1), Б Листу лијекова Кантона Сарајево (Прилог 2) и Болничку листа лијекова Кантона Сарајево (Прилог 3);
- На Позитивној листи лијекова КС 2021 на А и на Б листу уврштено је укупно 34 лијека КРКА;
- Из напријед описаног чињеничног стања, Подносилац захтјева сматрам да постоји повреда члана 4. Закона о конкуренцији, те да Одлука о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево („Службене новине КС“ број: 26/2021) Позитивна листа лијекова КС 2021 представља забрањени споразум у смислу члана 4. став (1) тачка (а) и (б) Закона.;

На основу достављених доказа и утврђеног чињеничног стања, као и аргументације изнесене током поступка, Конкурентијски савјет утврђује да се поднесени Захтјев односи на извршавање јавних законом регулисаних овлаштења изван домета Закон о конкуренцији, а не на радње које обављају субјекти „учествујући на тржишту“, те да Влада у конкретном случају није „привредни субјекат“ у смислу одредби Закона о конкуренцији.

Наиме, према Уставу Федерације БиХ, Влада Федерације, владе кантона, општински начелник и градоначелник су основни извршни орган власти и они обезбјеђују вршење свих функција које спадају у извршну власт.

Устав Кантона Сарајево („Службене новине Кантона Сарајево“ бр. 1/96, 2/96, 3/96,16/97, 14/00, 4/01, 28/04, 6/13, 31/17) чланом 23. прописује да “Извршну власт у Кантону врши Влада Кантона“.

Према члану 2. Закона о Влади Кантона Сарајево („Службене новине КС“ бр. 36/14, 37/14) Влада Кантона је извршна власт Кантона Сарајево, у складу са Уставом, која врши своја права и дужности на основу и у оквиру Устава и Закона, према члану 3. Закона.

Чланом 2. Закона о организацији органа управе у Федерацији БиХ („Службене новине Федерације БиХ“ број:35/05) прописано је да се „*Органи државне управе Федерације, кантона, града и опћина оснивају се за обављање управних, стручних и других послова који се законом и другим прописима стављају у њихову надлежност. Одређене управне послове могу обављати и правна лица када им је законом, односно одлуком опћинског и градског вијећа повјерено вршење јавних овлаштења на начин предвиђен овим Законом.*“

Према члану 7. Закона о организацији органа управе у Федерацији БиХ „*Влада Федерације Босне и Херцеговине врши координацију, усклађивање и усмјеравање рада федералних органа управе и управних организација, као и надзор над њиховим радом у складу са Уставом Федерације и федералним законом.*

Овлаштења из става 1. овог члана за кантоналне органе управе и управне организације врши влада кантона, док та овлаштења за опћинске, односно градске органе управе и управне организације врши опћински начелник, односно градоначелник.“

Тако према члан 47. Закона о организацији органа управе у Федерацији БиХ „*Кантонални органи управе су кантонална министарства и кантоналне управе*“ којим у складу са чланом 56. „*руководи федерални, односно кантонални министар*“.

Кантонални органи управе оснивају се и укидају кантоналним законом о организацији и дјелокругу кантоналних органа управе и управних организација. Од чл. 31 до 55. Закона о организацији органа управе у Федерацији БиХ, регулисана су сва питања која се односе на врсте органа управе, услове за њихово оснивање и начин утврђивања њихове организације.

Када се тиче одлучивања о статусу субјекта, то питање се рјешава у закону, односно другом пропису којима се врши оснивање тог субјекта. Законом се изричито наводи врста субјекта који се оснива.

Стога нити један сегмент власти (законодавне, извршне и/или судске) не може преузети овлаштења која су Уставом, као највишим правним актом једне државе прописана.

Управо имајући на уму наведено, уставно није допуштено, иако је могуће да је руковођено и добрим намјерама, ограничавање и/или преузимање ингеренција, односно уставних овлаштења једне власти од стране друге.

Устав прописује функционисање власти на принципима подјеле власти на законодавну, извршну и судску. Ти принципи подразумијевају вођење одговорне политике и обављања надлежности све три власти на уставан, законит, ефикасан начин.

Сходно свему наведеном, органе управе оснива Парламент, односно скупштине кантона на приједлог владе и то доношењем закона, у складу са надлежностима утврђеним Уставом Федерације Босне и Херцеговине, односно уставима кантона.

У поднесеном захтјеву, међутим, никада није јасно дефинисан сам појам „привредног субјекта“ односно „органа управе и владе“. Цијело вријеме се проблематизира да ли је орган управе привредни субјект, што се у конкретном случају не доводи у питање, без да се поставило питање да ли је влада орган управе.

Овако постављен захтјев јасно указује на то да Подносилац захтјева не прави разлику између органа управе као што су министарства и владе, што је према уставу орган извршне власти.

Његова аргументација у прилог поднесеног захтјева иде у другом правцу: јер је влада у складу са јавним овластима као дио извршне власти разматрала материјал који је на сједницу дневног реда доставио руководилац органа управе министар из своје надлежности “ из чега даље изводи закључак и разлог за подношење предметног захтјева.

Из тих неспорних чињеница Подносилац захтјева изводи закључак да је Влада, донијела одлуку и том приликом починила забрањени споразум доносећи Одлуку о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево број: 02-04-25959-22/21 од 24.06.2021. године.

Сматрамо да овакво становиште Подносиоца захтјева није одрживо, јер подразумијева да владу изједначава са статусом органа управе, односно министарствима.

Док је формирање Владе уставна материја, јер успостава тог најважнијег органа извршне власти захтјева регулацију правним актом највише правне снаге, дотле њен нормалан рад и начин доношења одлука подлијежу прописима ниже правне снаге, у случају Владе Кантона то су Закон о Влади Кантона Сарајево и Пословник о раду Владе, као „органски закон“.

Након што је именована и потврђена у складу са Уставом и тиме стекла статички уставни легитимитет, Влада, као колегијални орган, функционише према уставом заснованим одредбама о начину рада, децидно прописаним Законом о Влади и Пословником Влади.

Закључак је јасан: уставом је дефинисан статус владе, влада је орган извршне власти.

У смислу члана 2. став (1) Закона о конкуренцији институт/појам привредног субјекта се односи на сва правна и физичка лица која се посредно или непосредно баве производњом, продајом роба и пружањем услуга учествују у промету роба и услуга и која могу својим дјеловањем спречавати, ограничавати или нарушавати тржишну конкуренцију на цијелој територији Босне и Херцеговине или значајнијем дијелу тржишта, односно на:

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

Овако широко дефинисан појам привредног субјекта, међутим, ограничен је на начин да се тражи испуњење и још једног додатног услова, а то је да се исти „посредно или непосредно баве производњом, продајом роба и пружањем услуга, да судјелују у промету роба и услуга и која могу својим дјеловањем спрјечавати, ограничавати или нарушавати тржишну конкуренцију“, те да исти „судјелују или утичу на тржиште“ (члана 2. Закона о конкуренцији).

У пракси Европске уније, управо ово ограничење значи да тијела за заштиту конкуренције не улазе у начин извршавања надлежности додијелених законима другим јавним (државним) тијелима, међутим иста нису искључена из правила конкуренције када обављају дјелатности за које нису надлежни те се могу проматрати као тржишни субјекти.

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.

Утврђена правила настоје промовисати дјелотворну конкуренцију али 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 антиконкурентних дјеловања (изван контроле правила о тржишној конкуренцији).

Конкурентни савјет наглашава, како је потребно разликовати тржишну активност од активности које се обављају проводом законских надлежности, те да се Закон о конкуренцији односи на субјекте који дјелују на тржишту (супротно од јавног), на којем се врши размјена роба и услуга, који носе одређене ризике економске или финансијске, или пак имају могућност остваривања профита. Овакви привредни субјекти који дјелују на тржишту у слободно конкурентним тржиштима између себе се такмиче желећи постићи што боље резултате, и остварити своје циљеве. Међутим, на таквим тржиштима гдје су субјекти слободни може доћи до злоупотреба, договора о цијенама, подјеле на географска подручја, што је у сваком случају забрањено, и у том смислу између осталог је Конкурентни савјет дужан дјеловати, те изрећи казне за таква поступања.

А дјелатности за које је држава/законодавац одредила да су од посебног интереса, подвела их под јавне услуге, те у том смислу и искључила конкуренцију, или дала овлаштења да одређено државно тијело, одређује и управља таквим дјелатностима (посебно имајући у виду здравствени систем).

Као илустрацију за разликовање „јавних услуга“ и тржишног понашања, може послужити и чињеница да на одређеним тржиштима, гдје су законом основани регулатори тржишта, који у својим надлежностима често имају, нпр. утврђивање цијена одређених услуга, или могућност да одређеним субјектима дају повлаштени положај на тржишту у односу на постојеће, или одређене повластице, а с циљем увођења нових субјеката на тржиште, ради остваривања тзв. регулаторних циљева.

Такво понашање, као што је утврђивање цијена, подјела тржишта, би дакле представљало тешка ограничавања у складу са Законом о конкуренцији, међутим на овакве јавне субјекте – регулаторе исти Закон се не примјењује (обзиром да се примјењује Закон којим је основан регулатор), а тако и на Владу која дјелује у складу са својим законским овлаштењима. Надаље, странке у овом поступку су се позивале на случајеве Европског суда правде, па тако: *Drijvende Bokken* (C-219/97), *Albany* (C-67/96), *FFSA* (C-244/94), *Ambulanz Glöckner* (C-475/99) и др., у којима су наводили случајеви када је Европски суд правде, искључио конкуренцију ради тога што странка у поступку није сматрана привредним субјектом или пак утврдио нарушавање конкуренције, гдје је оцијенио као привредни субјекат неко тијело јавне власти.

Међутим, Конкурентни савјет је утврдио да нити један овај случај на који су се странке позивале није релевантан за овај поступак, у којем је предмет поступка оспоравање Одлуке о листи лијекова, донесене од стране Владе, на основу законских овласти, већ се сви наведени случајеви односе на ситуацију, када је управо било потребно примијенити тзв. функционални приступ, те у сваком појединачном случају оцијенити је ли активност субјекта привредног карактера којим се бави тијело јавне власти.

Стога, Конкурентни савјет сматра да уколико би исто, као тијело надлежно за заштиту тржишне конкуренције у Босни и Херцеговини, било задужено да проширивање, сужавање,

мијењање или пак укидање листе лијекова донесене од стране кантоналних влада, такво поступање би довело до правне несигурности.

Конкуренијски савјет је у поступку утврдио како Влада доношењем предметне Одлуке не обавља привредну дјелатност, не учествује у производњи и/или промету роба, односно пружању услуга, тиме ни посредно ни непосредно не судјелује на тржишту, због чега се исти не може сматрати „привредним субјектом“ у смислу Закона о конкуренцији.

У овом конкретном случају, неспорно је утврђено како Влада има, у складу са својим законом додијељеним надлежностима, надлежност за доношење Одлуке о листи лијекова, којом се одређују који лијекови се могу прописивати на терет средстава Завода здравственог осигурања кантона, па тако на све оне активности које одређени субјекат, односно „тијело јавне власти“ обавља у складу са својим законским надлежностима, односно активности које обавља по посебном пропису (Закон о лијековима ФБиХ и Правилника о ближим критеријумима), не могу се примјењивати прописи о заштити тржишне конкуренције, будући да се у конкретном случају Влада, као извршно тијело власти, не може сматрати привредним субјектом у смислу члана 2. Закона.

Слиједом напријед наведеног утврђено је како Влада КС није починила забрањени споразум из члана 4. став (1) тач. а) и б) Закона, којим је прописано да су забрањени споразуми, уговори, поједине одредбе споразума или уговора, заједничка дјеловања и прешутни договори привредних субјеката, као и одлуке и други акти привредних субјеката, који се искључиво односе на директно или индиректно утврђивање куповних или продајних цијена или било који други трговачки услови, ограничавање и контролу производње, тржишта, техничког развоја или улагања, доношењем Одлуке о листи лијекова.

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

Конкуренијски савјет указује да је у посљедњем Извјештају о БиХ за 2023. годину, као документу у којем Европска комисија објављује информације о напретку Босне и Херцеговине у процесу европских интеграција, између осталог, наведено да Босна и Херцеговина треба да предузме мјере како би престала пракса појединих кантона да одређене увезене лијекове искључују са листа лијекова који се могу издавати на рецепт на терет обавезног здравственог осигурања.

Из наведеног је јасно да је доношење листи лијекова који се могу издавати на рецепт на терет обавезног здравственог осигурања, од стране извршних органа власти појединих кантона, препознато искључиво као једнострана трговинска мјера Босне и Херцеговине, у оквиру закљученог ССП-а, те Европска комисија надаље даје препоруку искључиво владама кантона да се прекине са оваквом праксом уређења трговине.

Слиједом чега, Конкуренијски савјет даје препоруку Влади КС да путем надлежног министарства, осигура заступљеност свих лијекова на листи лијекова који се издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, а који имају дозволу за стављање у промет, издату од стране Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ, односно листа би требала да садржи све интернационалне називе незаштићених лијекова – ИНН (генеричке називе) и заштићене називе лијекова како је то разрађено чланом 5. ставом (2) Правилника о ближим критеријима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарства здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова ("Службене новине ФБиХ" бр. 45/13 и 7/19) који испуњавају услове из члана 9. истог Правилника чији генерички називе се налазе на федералној листи. Такође, подсећамо да ни Директива Савјета 89/105/ЕЕЗ од 21.12.1988. о транспарентним мјерилима којима се утврђује одређивање цијена лијекова за људску употребу и њихово уврштење у националне системе здравственог осигурања (СЛ Л 40, 11. 2. 1989.), у којој се

утврђују мјерила за стављање лијекова на листу лијекова Завода здравственог осигурања, не предвиђа било какво ограничавање броја произвођача на листи лијекова, а посебно не на основу географског поријекла произвођача.

10. Привремена мјера

Анализирајући истакнуте наводе и понуђене доказе Подносилаца захтјева везано за затражену привремену мјеру, Конкурентијски савјет на основу истих није у вријеме подношење Захтјева могао утврдити прелиминарну повреду у смислу члана 40. став (1) Закона која би могла краткорочно штетно утицати на поједине привредне субјекте, па самим тиме није могло правремено одредити привремену мјеру.

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

11. Трошкови поступка

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

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

Пуномоћник Подносилаца захтјева је дана 18.06.2022. године поднеском број: УП 01-26-3-030-78/21 доставио трошковник у укупном износу од (...) * КМ са укљученим износом ПДВ-а.

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

На основу горе наведеног, Конкурентијски савјет је одлучио као у тачки 3. диспозитива овога Рјешења.

12. Поука о правном лијеку

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

Предсједник

Иво Јеркић