

**BOSNA I HERCEGOVINA**  
*Konkurencijsko vijeće*



**БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА**  
*Конкуренцијски савјет*

**Р Ј Е Ш Е Њ Е**

по захтјеву привредног субјекта УНИФАРМ доо Лукавац, за покретањем поступка  
против Владе Кантона Сарајево ради утврђивања постојања забрањеног  
споразума

**Сарајево,  
октобар, 2024.године**



**Број: УП-04-26-3-032-67/21**  
**Сарајево, 23.10.2024. године**

На основу члана 25. став (1) тачка е), члана 42. став (1), а у вези са чланом 4. став (1) тачке б) Закона о конкуренцији („Службени гласник БиХ“, бр. 48/05, 76/07 и 80/09) и чланом 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 на основу Захтјева привредног субјекта УНИФАРМ доо Лукавац, Ново насеље бб, 75300 Лукавац, за примљеног дана 29.7.2021. године под бројем: УП-04-26-3-032-1/21, заступаном по пуномоћнику, адвокату Златану Балти, Фра Анђела Звиздовића 1, 71000 Сарајево, против Владе Кантона Сарајево, Реиса Џемалудина Чаушевића 1, 71000 Сарајево, заступана по пуномоћнику, адвокату Џемилу Сабрихафизовићу, Косте Хермана 11., 71 000 Сарајево, ради утврђивања постојања забрањеног конкуренијског дјеловања у смислу члана 4. став (1) тачке б) Закона о конкуренцији, а поступајући по Пресуди Суда Босне и Херцеговине број: С1 3 У 046705 23 У од 2.9.2024. године, Конкуренијски савјет Босне и Херцеговине на 15. сједници одржаној дана 23.10.2024. године, донио је:

### **Р Ј Е Ш Е Њ Е**

1. Одбија се захтјев привредног субјекта УНИФАРМ д.о.о Лукавац, Ново насеље бб, 75300 Лукавац, поднесен против Владе Кантона Сарајево, Реиса Џемалудина Чаушевића 1, 71000 Сарајево, ради доношења Одлуке о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево број: 02-04-25959-22/21 од 24.6.2021. године (Службене новине Кантона Сарајево број: 26/21), у смислу одредби члана 4. става (1) тачка б) Закона о конкуренцији, као неоснован.
2. Одбија се захтјев привредног субјекта УНИФАРМ доо Лукавац, Ново насеље бб, 75300 Лукавац, за доношење рјешења о привременој мјери, против Владе Кантона Сарајево, Реиса Џемалудина Чаушевића 1, 71000 Сарајево, као неоснован.
3. Одбија се захтјев привредног субјекта УНИФАРМ доо Лукавац, Ново насеље бб, 75 300 Лукавац, за накнадом трошкова поступка.
4. Обавезује се привредни субјект УНИФАРМ доо Лукавац, Ново насеље бб, 75300 Лукавац, да плати административну таксу на рјешење у износу од 1.500,00 КМ, у корист буџета институција Босне и Херцеговине.
5. Ово Рјешење је коначно и биће објављено у „Службеном гласнику БиХ“, Службеним гласилима ентитета и Брчко дистрикта Босне и Херцеговине.

### **Образложење**

Овим Рјешењем извршава се Пресуда Суда Босне и Херцеговине број: С1 3 У 046705 23 У од 2.9.2024.године (у даљем тексту: Пресуда), којом се Тужба тужитеља УНИФАРМ д.о.о Лукавац, Ново насеље бб, 75300 Лукавац, уважава, а Конкуренијском савјету налаже да у року од 30 дана од дана пријема Пресуде одлучи по захтјеву тужитеља од 29.7.2021.године, поднесеном ради утврђивања постојања забрањеног споразума у смислу члана 4. став 1. тачка б) Закона о конкуренцији, те је наложено туженој да

надокнади трошкове поступка у износу од 380,80 КМ у року од 15 дана од дана достављања Пресуде, док је у преосталом дијелу захтјев за накнаду трошкова одбијен.

Конкурентијски савјет Босне и Херцеговине (даље у тексту: Конкурентијски савјет) је дана 29.7.2021. године под бројем: УП-04-26-3-032-1/21, запримио Захтјев за покретање поступка ради кршења члана 4. став (1) тачка (б) Закона о конкуренцији («Службени гласник БиХ» бр. 48/05, 76/07 и 80/09)(даље у тексту: Закон) од стране Владе Кантона Сарајево, Реиса Џемалудина Чаушевића 1, 71000 Сарајево (даље у тексту: Влада КС), а којим се захтјевом такођер тражи и доношење привремене мјере у складу с чланом 40. Закона.

Захтјев је у складу с чланом 27.(3) Закона, поднио привредни субјект УНИФАРМ доо Лукавац, Ново насеље бб, 75300 Лукавац, путем пуномоћника, адвокат Златан Балта, Фра Анђела Звиздовића 1, 71000 Сарајево (даље у тексту: Подносилац захтјева).

Након тражења Конкурентијског савјета, Подносилац захтјева је дана 1.10.2021. године под бројем: УП-04-26-3-032-4/21, доставио допуну истог, у смислу члана 28. став (2) тачке б), ц) и д) Закона, након чега је Конкурентијски савјет утврдио Захтјев комплетним и уредним, те је на основу члана 28. став (3) Закона, Подносиоцу захтјева, дана 5.10.2021. године, издао потврду број: УП-04-26-3-032-5/21, о пријему комплетног и уредног захтјева.

Подносилац у Захтјеву и његовој допуни у битном је истакао сљедеће:

- Влада КС је дана 24.06.2021. године донијела Одлуку о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево, број 02-04-25959-22/21 („Службене новине Кантона Сарајево бр. 26/21)(даље у тексту: Одлука) и њоме је стављена ван снаге претходна Одлука (из 2018. године);

- да је незаконито поступање Владе КС приликом сачињавања Позитивне А листе лијекова Кантона Сарајево (лијекови који се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања Кантона Сарајево) („Нова Позитивна Листа Лијекова КС“), јер је потпуно неосновано са листе изостављен 21 лијек Подносиоца Захтјева, мада је исти доставио уредну пријаву за уврштавање наведених лијекова на листу, а уврштени су лијекови исте врсте од других, првенствено домаћих произвођача, који имају исту цијену као и лијекови Подносиоца Захтјева;

- да је директно дискриминисан и стављен у неповољнији положај у односу на друге (првенствено домаће) произвођаче лијекова, да му се потпуно онемогућава приступ релевантном тржишту уврштавања лијекова на позитивну листу лијекова који се прописују и издају осигураним особама на терет Завода здравственог осигурања Кантона Сарајево, односно директно га се искључује са наведеног тржишта, чиме се и смањује могућност избора за пацијенте и што ни на који начин не доприноси добробити пацијената (корисника лијекова);

- Влада КС спријечила је, ограничила и нарушила тржишну конкуренцију на релевантном тржишту, и то ограничавањем и контролом тржишта, што представља забрањени споразум у смислу члана 4.(1) (б) Закона, што неспорно потврђује и претходна пракса Конкурентијског савјета БиХ и Суда Босне и Херцеговине;

- да предметна Одлука није у складу са хијерархијски вишим прописима, тј. није у складу са Законом о лијековима ФБиХ (Службене новине ФБиХ, број 109/12), нити Правилником о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у ФБиХ (“Службене новине ФБиХ“, бр. 45/13 и 7/2019), гдје је прописано да се може ограничити број заштићених назива лијекова, али уз испуњење одређених критерија и да се могуће ограничење броја заштићених назива лијекова ближе утврђује правилником федералног министарства. Ни један од критерија који се примјењују за стављање односно скидање са позитивне листе лијекова, не даје предност домаћим произвођачима, него су сви критерији једнаки за све учеснике;

- Влада КС је на Нову Позитивну Листу Лијекова КС уврстила ограничени број лијекова и то углавном преферирајући домаће произвођаче на уштрб страних произвођача лијекова, што је противно примјењивим прописима;
- Подносилац Захтјева истиче да федерална и кантонална тијела могу ограничити позитивне/есенцијалне листе лијекова само у смислу која врста лијекова (који генерички називи лијекова) ће бити уврштена на листу – односно, у суштини, за које болести/стања ће бити уврштени лијекови на есенцијалну листу, а за која неће. Примјера ради, потпуно је оправдано да надлежни завод за здравствено осигурање одлучи да ће на позитивну/есенцијалну листу ставити лијекове који нпр. служе за лијечење болести срца, међутим да неће ставити на листу лијекове који служе за третирање алергија. Међутим, за ону врсту лијекова (генерички назив лијека) коју одлучи да стави на позитивну/есенцијалну листу, на листи морају бити прихваћени сви лијекови те врсте (тог генеричког назива) који су регистровани на територији БиХ код АЛМБиХ;
- не постоји никакав оправдан разлог или законско упориште зашто би неки од тих посебних лијекова био изостављен са позитивне/есенцијалне листе лијекова, посебно када се узме у обзир да на позитивној/есенцијалној листи лијекова сви лијекови једне групе (истог генеричког назива) имају исту цијену;
- Ограничавање броја лијекова који могу бити уврштени у Нову Позитивну Листу Лијекова КС под једним генеричким називом (истом АТЦ шифром), односно изостављање лијекова Подносиоца Захтјева са Нове Позитивне Листе Лијекова КС, представља грубо спречавање и ограничење конкуренције, и представља повреду члана 4(1)(б) Закона о Конкуренцији, што је у више наврата потврдила пракса Конкуренцијског савјета али и Суда Босне и Херцеговине;
- Укупно је број лијекова на Новој Позитивној Листи Лијекова КС смањен на 725 лијекова са броја од 988 лијекова колико је било на Претходној Позитивној Листи Лијекова КС, што представља смањење од скоро 30%;
- Министарство здравства КС у свом образложењу на упит Подносиоца захтјева, наводи да је поступак доношења Нове Позитивне Листе Лијекова КС извршен у складу са чланом 9. став 2. и 3. Закона о лијековима ФБиХ и чланом 11. Правилника о ближим критеријима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у ФБиХ, 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, а у циљу заштите домаћих произвођача и смањења трошкова пословања апотека ради обезбјеђења залиха лијекова, гдје се такођер позива и на рјешење Конкуренцијског савјета број: 05-26-3-025-60-ИИ/16 од 07.05.2019. године (Удружење представника страних произвођача лијекова против Владе Кантона Сарајево);
- да је међутим Конкуренцијски савјет у великом броју суштински идентичних случајева донио одлуке да се Закон о Конкуренцији примјењује на јавне органе приликом доношења позитивних/есенцијалних листи лијекова, нпр. у рјешењу бр. 02-26-3-014-22-ИИ/15 од 08.03.2016. године (Унифарм против Владе Тузланског Кантона), гдје је за суштински идентичну ситуацију као у предметном поступку нашло да је Влада Тузланског Кантона закључила забрањен споразум из члана 4(1)(б) Закона о конкуренцији, које је рјешење потврђено од стране Суда Босне и Херцеговине Пресудом број С1 3 У 021563 16 У од 09.06.2017. године;
- Подносилац Захтјева такођер предлаже да Конкуренцијски савјет донесе привремену мјеру којом на период од три мјесеца ставља ван снаге и примјене Одлуку о новој Позитивној листи лијекова КС, те да се за наведено вријеме примјењује Претходна позитивна листа лијекова КС;
- релевантно тржиште за предметни поступак је тржиште уврштавања лијекова на позитивну листу лијекова који се прописују и издају осигураним особама на терет Завода здравственог осигурања Кантона Сарајево у Кантону Сарајево;
- Подносилац захтјева је друштво које се бави дистрибуцијом и стављањем на тржиште лијекова других произвођача, (дакле Подносилац се не бави производњом властитих лијекова), заступа и ставља на тржиште велики број лијекова различитих произвођача,

те му је Новом Позитивном листом онемогућено пуштање у промет лијекова одређених произвођача, што и јесте предмет овог Захтјева;

- Подносилац се у свом Захтјеву не позива на ниво дистрибуције лијекова Подносиоца и његових конкурената у дистрибуцији, него је поднио Захтјев ради кршења Закона и ограничавања конкуренције на нивоу произвођача лијекова и уврштавања самих лијекова на Нову позитивну листу, а које Подносилац заступа, с обзиром да је са ове листе избачен велики број лијекова страних произвођача, а није избачен сам дистрибутер, односно Подносилац, тако да дистрибуција лијекова на релевантном тржишту није предмет њиховог Захтјева;

- ради бољег појашњења наведеног, Подносилац наводи да је чланом 32. Закона о лијековима БиХ наведено да стављање лијека у промет може поднијети произвођач са сједиштем у БиХ или страни произвођач који мора имати правно лице које га заступа са сједиштем у БиХ;

- Новом Позитивном листом не дискриминишу се поједини дистрибутери, иако ће различити дистрибутери бити различито погођени овисно о броју страних произвођача које заступају, а чији су лијекови избачени са Листе, него се дискриминирају и избацују са тржишта страни произвођачи лијекова и њихови поједини производи, што је противно Закону о конкуренцији у смислу члана 4. став (1) (б) те примјењивим Закономима и прописима који регулишу ову област;

- страни произвођачи лијекова које заступа Подносилац, Позитивном Листом лијекова спријечени су да продају лијекове у оним категоријама лијекова (АТЦ групама) у којима домаћи произвођачи лијекова нуде своје лијекове, а што негативно утиче на Подносиоца овог Захтјева и на произвођаче које овај заступа.

На основу достављеног захтјева, допуне и документације уз исте, Конкуренцијски савјет је оцијенио да није могуће безведеног поступка утврдити постојање повреде Закона о конкуренцији на које Подносилац захтјева указује, те је дана 28.10. 2021. године под бројем: УП-04-26-3-032-7/21, донио Закључак о покретању поступка (даље у тексту: Закључак).

Конкуренцијски савјет није улазио нити има надлежност и намјеру бавити се медицинском струком у предметном поступку, у смислу конкретног уплитања у списак лијекова на Позитивној А листи лијекова КС.

## **1. Странке у поступку**

У складу са Закључком, странке у поступку су привредни субјект УНИФАРМ доо Лукавац, Ново насеље бб, 75300 Лукавац, заступан по адвокату Златану Балти, Фра Анђела Звиздовића 1, 71000 Сарајево, као подносилац захтјева и Влада Кантона Сарајево, Реиса Џемалудина Чаушевића 1, 71000 Сарајево, заступана по адвокату Џемилу Сабрихафизовићу, Косте Хермана 11, 71000 Сарајево, као страна против које се покреће поступак.

1.1. Привредни субјект УНИФАРМ доо, за промет лијекова на велико, Лукавац, уписан у судски регистар Општинског суда у Тузли под матичним бројем: 1-12681 у власништву је физичког лица, <sup>1</sup>(..)\*\*.

1.2. 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), која је доносилац спорне Одлуке.

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

---

<sup>1</sup>(..)\*\* podatak predstavlja poslovnu tajnu

Конкуренцијски савјет је током поступка примијенио одредбе Закона, Одлуке о утврђивању релевантног тржишта («Службени гласник БиХ», бр. 18/06 и 34/10), те одредбе Закона о управном поступку («Службени гласник БиХ», бр. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 и 53/16), у смислу одредби члана 26. Закона, те пресуде Суда Босне и Херцеговине.

Такођер су узете у обзир одредбе Закона о лијековима ФБиХ (Службене новине ФБиХ, број 109/12), те 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 у листе лијекова, као и кориштење лијекова («Службене новине ФБиХ», бр. 45/13 и 7/2019), Закон о апотекарској дјелатности („Службене Новине ФБиХ“ бр. 40/10), те Споразум о стабилизацији и придруживању између еуропских заједница и његових држава чланица, с једне стране и Босне и Херцеговине с друге стране („Службени гласник БиХ – међународни уговори“ бр. 10/08), (даље у тексту: Споразум о стабилизацији и придруживању) одредба чл. 71. о примјени критерија и правне стечевине Еуропске уније, те члана 43. став (1) Закона, који прописује да се Конкуренцијски савјет у сврху оцјене датог случаја, може користити судском праксом Европског суда правде и одлукама Европске комисије.

### **3. Поступак по Закључку о покретању поступка**

Конкуренцијски савјет је дана 29.10.2021. године под бр: УП-04-26-3-032-11/21, а у складу с чланом 33. став (1) Закона, Закључак о покретању поступка доставио противној страни на одговор, те затражио релевантну документацију потребну у поступку.

Влада Кантона Сарајево, заступана по адвокату Џемилу Сабрихафизовић, Косте Хермана 11, 71000 Сарајево, поднеском за примљеним под бројем УП-04-26-3-032-13/21, затражила је продужење рока за доставу одговора, што му је од стране Конкуренцијског савјета одобрено актом број УП-04-26-3-032-14/21 дана 22.11.2021.године.

Одговор Владе КС, на Захтјев и Закључак, достављен је дана 8.12.2021. године под бројем: УП-04-26-3-032-15/21 гдје је у битном наведено:

- да је спорно питање легитимације Подносиоца захтјева, јер исти не обавља дјелатност производње лијекова, већ је дистрибутер лијекова;
- да Подносилац захтјева номинира лијекове страних произвођача за које сматра да су Новом позитивном листом повријеђени њихови правни и економски интереси, а да није презентирао пуномоћ или овлаштење да их у овом поступку може заступати и представљати;
- евидентно је из самог Захтјева подносиоца да ни он ни други дистрибутери нису спријечени да продају лијекове путем нове Позитивне листе;
- Закон о лијековима Федерације Босне и Херцеговине прописује да се ближи поступак за избор лијекова, поступак и начин израде листе лијекова у ФБиХ, начин стављања и скидања лијекова с листе, утврђује прописима федералног министра;
- Одредбама истог закона, дато је овлаштење владама кантона да доносе листу лијекова који се могу прописивати и издавати на терет здравственог осигурања кантона, у коју листу обавезно улазе лијекови који су уврштени у „федералну листу“;
- Закон о лијековима Федерације Босне и Херцеговине такођер прописује да на позитивној листи лијекова кантона, може бити ограничен број заштићених назива лијекова;

- Влада КС је ради provedбе Закона о лијековима провела процедуру и утврдила потпуно нову листу лијекова објављену у Службеним новинама КС број 26/21, гдје је за 263 облика, јачине и паковања умањена претходна листа лијекова;
- Неосновано је становиште Подносиоца захтјева, по ком Конкурenciјски савјет не може примјењивати правну праксу и правна схватања судова Европске уније, гдје се примјена закона о конкуренцији односи само на привредне субјекте који се посредно или непосредно баве производњом, продајом и пружањем услуга, те само у том случају могу утицати на тржиште;
- Влада КС у конкретном случају, само извршава јавно овлаштење, те да у складу с праксом Европског суда правде, правила о конкуренцији се не примјењују на активности које су повезане с вршењем јавне функције;
- Спорна Одлука, представља општи акт јавне власти, није продукт договора између два или више субјеката, није ни роба ни услуга, доношење Одлуке не представља економску дјелатност, нити се може сматрати забрањеним споразумом у смислу Закона;
- Овакво становиште потврдио је и Суд Босне и Херцеговине у пресудама бр. С1 3 У 021277 16 У и С1 3 У 022692 16 У из 2017. године;
- Влада КС доношењем спорне Одлуке не остварује профит нити губитак и с тим у вези не сноси ризик пословања на тржишту;
- Средства која се исплаћују из фонда здравствене заштите ради остварења права осигураника се формирају и користе по принципу солидарности, а таква активност није економске природе, па самим тим не подлијеже правилима конкуренције;
- Сигурност снабдијевања лијековима је један од кључних интереса осигураника, и не може се ограничавати наводном заштитом конкурenciјских права, јер су државни органи ти који су надлежни, али и одговорни за заштиту здравља становништва, односно функционисање система јавног здравства, те не могу и не смију бити подложни ограничењима конкурenciјског права, тако што ће профит произвођача лијекова ставити испред интереса осигураника;
- Нити један произвођач, који је уредно регистрован, спорном Одлуком није искључен или онемогућен да своје производе пласира на тржиште, с обзиром да имају приступ тржишту без обзира да ли се налазе на листи или не;
- Страни произвођачи дапаче имају привилегован, односно доминантан положај у БиХ, какав немају ни у својим домицилним државама, јер према подацима Агенције за лијекове и медицинска средства у БиХ, промет лијекова који имају дозволу у БиХ у 2020. години у Кантону Сарајево се састоји од 15,13% промета домаћих произвођача и 84,87% страних произвођача;
- Захтјев Подносиоца за доношењем привремене мјере у смислу да Конкурenciјски савјет привремено стави ван снаге примјену спорне Одлуке, довела би до несагледивих и непоправљих штетних посљедица по здравље пацијената, нити је подносилац доставио доказе о евентуалној штети коју трпи.

Конкурenciјски савјет је од обје стране у поступку затражио доставу детаљнијег појашњења и образложења појединих тврдњи изнесених у достављеним поднесцима, те доставу релевантне документације којом потврђују своје наводе.

Подносилац захтјева је дана 17.1.2022. године, поднеском број: УП-04-26-3-032-19/21, доставио Очитовање на Одговор Владе КС, а дана 24.1.2022. године поднеском број: УП-04-26-3-032-19/21, доставио Конкурenciјском савјету одговор на Захтјев за допуном података, гдје се у битном наводи сљедеће:

- неосновани су и тендециозни наводи Владе КС око погрешног представљања Подносиоца захтјева и његове активне легитимације, јер се Подносилац јасно и недвосмислено представио као дистрибутер лијекова у Босни и Херцеговини, гдје дјелује као заступник одређених страних произвођача лијекова, регистрован као заступник

страних произвођача код Министарства вањске трговине и економских односа БиХ, те је неспорно да има правни интерес за покретање предметног поступка;

- Подносилац захтјева овлаштен је за пласирање, дистрибуцију лијекова тих произвођача на тржишту БиХ, те с обзиром да ће уклањањем лијекова (појединачно су наведени у самом Захтјеву) с Позитивне листе, несумњиво доћи до огромног смањења или потпуног престанка продаје истих, што директно утиче на остварени приход Подносиоца захтјева, неспоран је економски интерес Подносиоца захтјева за покретањем предметног поступка пред Конкурenciјским савјетом;

- Позитивна листа лијекова, иако се не односи директно на дистрибутере, дискриминише стране произвођаче лијекова које заступа Подносилац захтјева и њихове лијекове ставља на тржиште, чиме недвојбено негативно утиче на пословање Подносиоца захтјева и онемогућава му остварење прихода од продаје таквих лијекова;

- Подносилац захтјева заступа само стране произвођаче лијекова, домаће произвођаче не заступа нити у вези лијекова који се налазе на позитивним листама, нити лијекова који се продају ван тих листи;

- без обзира што Влада КС наводи да је поступала у складу с одредбама Закона о лијековима и у оквиру својих овлаштења, има обавезу да поштује и одредбе Закона о конкуренцији, као и одредбе међународних споразума које је потписала БиХ, и то: ССП, ЦЕФТЕ те Уговора о слободној трговини између Босне и Херцеговине и Републике Турске, јер спорном Одлуком директно и отворено дискриминише производе страних произвођача, ради фаворизовања домаћих произвођача лијекова;

- Подносилац захтјева никада није навео да Конкурenciјски савјет генерално не може примјењивати праксу ЕУ, већ да се ставови ЕУ везани конкретну за примјењивост права конкуренције на јавне органе, не могу директно примјенити у БиХ, јер је у том смислу Закон о конкуренцији БиХ, шири од правила конкуренције ЕУ, односно даје шира овлаштења него што право ЕУ даје Европској комисији, што је својом праксом показало само вијеће али и Суд Босне и Херцеговине;

- неспорно је да је Влада овлаштена доносити позитивне листе лијекова, али приликом вршења тих овлаштења мора поштовати и Закон о конкуренцији, који се према бројним судским пресудама има примјењивати и на јавне органе када врше јавна овлаштења;

- да је у интересу потрошача (пацијената) да на позитивној листи има што већи број лијекова, тако да поступајући лекар може прописати пацијенту лијек који му најбоље одговара за конкретно стање, а смањењем броја лијекова на позитивној листи смањује се избор лијекова које пацијент може добити бесплатно, што значи да Влада није ишла у корист пацијената, како тврди, већ искључиво у корист домаће фармацеутске индустрије и њеног профита;

- фаворизовање и заштита домаћих произвођача лијекова, што је изричито навела и сама Влада КС, је једини разлог за избацивање одређених страних произвођача, а начин на који је то урадила Влада КС, није допуштен и крши одредбе Закона о конкуренцији и међународних споразума које је потписала Босна и Херцеговина;

- прихватање свих лијекова истог генеричког назива, који се стављају на позитивну листу, не долази до повећања трошкова Завода здравственог осигурања, како то тврди Влада КС, јер сви ти лијекови имају исту цијену;

- страни произвођачи лијекова у Босни и Херцеговини имају генерално већу продају лијекова од домаћих произвођача, с обзиром да нуде много више различитих лијекова него домаћи произвођачи, који опет имају већи удио у продаји лијекова у конкретној одређеној категорији (АТЦ групи), уколико исте нуде у свом производном програму;

- у категоријама (АТЦ групама) лијекова гдје домаћи произвођачи не нуде своје производе, јер их не производе, није долазило до промјена односно избацивања страних произвођача са Позитивне листе, што је још један доказ фаворизовања домаћих произвођача и нарушавања правичне конкуренције;

- Подносилац захтјева поред штете коју трпи у финансијском смислу, због смањења прихода ради избацивања с Позитивне листе лијекова страних произвођача које заступа на тржишту, онемогућен је да врши даљу промоцију тих лијекова и обавља активности



ради повећања њихове продаје на тржишту, те тиме онемогућен да се бори за своју позицију на тржишту;

- што је спорна Нова позитивна листа дуже на снази, Подносиоцу захтјева ће бити теже поново успоставити продају ових лијекова, из разлога што ће се и љекари и пацијенти одвићи од прописивања/кориштења истих, што значи да ће сав досадашњи рад Подносиоца захтјева око промовисања и стављања на тржиште ових лијекова, бити узалудан.

Влада КС је поднеском број: УП-04-26-3-032-23/21 од 25.1.2022. године, Конкурентијском савјету доставила одговор, гдје наводи да у цјелости остаје код свега што је већ раније навела, а томе додаје и сљедеће ставове:

- У складу с чланом 17. Правилника, ревизија листи лијекова обавља се једном годишње, и то прво сврха ове листе, а резултат је био проширивање листе у односу на претходну, с обзиром да је иста проширена за 13 есенцијалних лијекова финансираних средствима Завода здравственог осигурања, ревизија федералне листе лијекова, а након објављивања исте, кантонална министарства здравства обављају поступак сачињавања и предлагања нових кантоналних листи у складу са Законом о лијековима и Правилником;

- Нова позитивна листа лијекова КС донесена је ради остваривања права осигураника, што и јесте јер је ревизијом установљено да је на кантоналној листи у односу на тада важећу федералну листу ових 13 лијекова недостајало, те је осигураницима КС право на ове лијекове било ускраћено;

- Закон о лијековима предвиђа основ за ограничење броја заштићених назива лијекова који испуњавају прописане увјете;

- Влада КС је приликом сачињавања Нове позитивне листе, узела у обзир све уредно пристигле пријаве, у цјелости је поступала сагласно прописима, а листа утврђена на темељу медицинске струке и науке;

- Уред за борбу против корупције и управљање квалитетом Кантона Сарајево, провео је поступак провјере и прикупљања релевантних података и документације, те закључио да нису уочене неправилности у вези поступка измјене Листе лијекова КС у 2021. години, те истакао да нема надлежност да испитује и оцјењује стручне аспекте поступка стављања лијекова на Позитивну листу;

- Федерално министарство здравства доставило је Уреду за борбу против корупције и управљање квалитетом Кантона Сарајево, акт у ком наводе да Комисија за стављање и скидање лијекова са листе не може дерогирати неспорно законско право кантоналног министра здравства, утврђено чланом 8. Закона о лијековима, да Влади Кантона предлага позитивну листу лијекова, те да је министар здравства једини легитимисн за подношење приједлога позитивне листе лијекова коју доноси влада кантона.

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

С обзиром да је одржавање усмене расправе обавезно у свим предметима када се ради о странкама са супротним интересима, Конкурентијски савјет је дана 21.1.2022. године, странкама у предметном поступку, упутио Позив за одржавањем усмене расправе.

Након што је два пута затражена одгода термина одржавања усмене расправе, из оправданих разлога, иста је у складу с чланом 39. Закона, одржана дана 16.2.2022. године у просторијама Конкурентијског савјета у Сарајеву, о чему је сачињен записник број: УП-04-26-3-032-33/21.

Након што су странке, у складу са чланом 134. став 3. ЗУП-а, позване да се изјасне о чињеницама и околностима о којима се до сада нису изјасниле, Подносилац захтјева је истакао:

- остаје у цјелости при Захтјеву за покретање поступка и свим поднесцима до сада достављеним;
- да се ограничење конкуренције огледа у томе што се одређени производи страних произвођача лијекова изостављају са листе иако испуњавају све услове да буду на листи чиме се доводе у неравноправан положај са првенствено домаћим произвођачима који су фаворизирани;
- Министарство здравства КС је изричито навело да су изостављени страни лијекови ради подршке домаћој производњи, дакле ти лијекови су искључени само по критерију фаворизирања домаћих произвођача, што није у складу ни са Законом о лијековима БиХ, јер члан 9. ст. 3. Закона омогућава ограничавање броја лијекова само на основу објективних медицинских критерија, а не ради заштите домаћих произвођача, нити је у складу са Законом о конкуренцији, што доказује досадашња пракса савјета;
- Нова позитивна листа негативно утиче на потрошаче, јер им се смањује избор лијекова које могу добити бесплатно путем ове листе, јер уколико нпр. пацијент има негативне реакције на лијек једног произвођача, сада је онемогућен да бесплатно добије лијек другог произвођача на који не би имао негативне реакције;
- Приликом пријаве на листу морате потписати Изјаву да признајете и пристајете на цијену које одређује Завод, дакле цијене за генерике свих произвођача су потпуно исте;
- уврштавање већег броја лијекова на позитивну листу, нема додатних трошкова за апотеке, како то тврди Влада КС, јер ти сви трошкови су на дистрибутерима. Дистрибутер је тај који се потписивањем изјаве, обавезује покрити, тј. обезбиједити залиху за одређени лијек;
- дистрибутери два пута дневно достављају робу у апотеке, које опет све вријеме држе исте лагере. Свака апотека има анализу својих потреба, која зависи од броја пацијената и очекивања пацијената, тако да ако апотека зна да има нпр. сто пацијената са срчаним обољењем, онда зна да треба имати сто кутија одређених лијекова. Значи ако се смањи број произвођача неког лијека на позитивној листи, то не значи да апотека може смањити број кутија лијека на лагеру, мора имати исти број, али овај пут умјесто од више произвођача само од једног или два произвођача, зависно од листе. Ријеч је дакле о процјени саме апотеке, а процјена се не мијења зависно од тога колико произвођача је на листи;
- Сви лијекови који се стављају на тржиште добивају дозволу од Агенције за лијекове БиХ, која уради контролу квалитета и да свој налаз и одобрење на основу којег се пушта лијек у промет. Пријава на Позив за лијекове се вршила преко интернета и Влада није спорила да ови лијекови имају одобрење Агенције, али није дала никакво образложење на основу којег их је изоставила са нове позитивне листе лијекова;
- од владе КС тражили смо образложење и добили одговор од Министарства здравства КС дописом од 09.07.2021.године, гдје је изричито наведено да су изостављени одређени лијекови страних произвођача, ради заштите домаћих произвођача и смањења трошкова апотека, а да истовремено нису понудили било какве доказе да ће ово смањити трошкове или олакшати пословање апотека, што представља тешко ограничење конкуренције;
- Одлуком Федерације БиХ, у Службеним Новинама број: 75/2011 било је направљено ограничење есенцијалне листе у члану 8. гдје су били постављени посебни критерији да на позитивну листу лијекова кантона може да се уврстити мах 5 заштитених назива лијека у оквиру истог генеричког назива, облика јачине и пакирања укључујући у ово обавезно и лијекове домаће фармацеутске индустрије уколико је регистрирана генеричка паралела домаће фармацеутске индустрије. Против ове одлуке се и водио поступак пред Конкуренијским савјетом, гдје је изричито утврђено да је овакво ограничење броја лијекова на есенцијалној листи противно Закону. То је измијењено и избрисано су ови критерији;
- Истичемо да чл.9. став (3) Закона о лијековима не даје овлаштење да се са листе изостављају страни произвођачи лијекова на начин како то врши Влада КС, већ прописује да с циљем подржавања развитка домаће фармацеутске индустрије на позитивној листи лијекова кантона као и листи лијекова у болничкој здравственој заштити, на подручју кантона, обавезно се уврштавају и лијекови домаће фармацеутске

индустрије који испуњавају увјете из става 1.чл.9. Закона о лијековима БиХ, и то поред лијекова оргинатора као и лијекова иноземне фармацеутске индустрије.

Пуномоћник Владе КС на усменој расправи изјављује да остаје код навода из свога Одговора на Захтјев подносиоца захтјева и Закључак те поред тога наводи и сљедеће:

- подносилац захтјева нема правни интерес да захтјева покретање поступка, јер предметном Одлуком о Позитивној листи КС нису повријеђена било каква права фирме Унифарм као подносиоца захтјева, па у смислу чл. 27. ст. 1. Закона о конкуренцији Унифарм нема правни интерес, односно није активно легитимисан да подноси захтјев за покретање поступка пред Конкуренцијским савјетом;

- За Владу Кантона Сарајево, као учесника у поступку, није спорно да се Закон о конкуренцији примјењује и на Владу као орган државне управе, али само онда када се посредно или непосредно бави производњом и продајом роба или пружањем услуга и с тим у вези учествује у промету роба и услуга, те својим дјеловањем евентуално спречава или нарушава тржишну конкуренцију. Дакле, нису сва поступања и сви акти Владе априори подложни примјени Закона о конкуренцији, него Закон поставља одређене увјете под којима се на активности Владе могу примјењивати правила конкуренције, али када ти увјети нису испуњени правила конкуренције се не примјењују;

- бројни су примјери праксе Европског суда и Европске комисије, односно становишта која потврђују да, нарочито у случајевима здравственог и социјалног осигурања, не постоје увјети да се државни орган третира као привредни субјекат и да се његови акти сматрају забрањеним споразумом;

- корисно је указати на релативно нову одлуку Европског суда у спојеним предметима Ц-262/18П и Ц-271/18П, гдје се одлучивало о спорном питању да ли се фондови здравственог осигурања сматрају подузетницима у смислу чл. 107. ст. 1. Уговора о функционисању ЕУ, када раде на принципу пуне солидарности. Становиште Европског суда је да је систем социјалне сигурности лишен привредног карактера када су испуњени следећи елементи: да се остварује социјални циљ, да се заснива на начелу солидарности, да изостаје било какав профитни циљ те дјелатности, и коначно да над тим системом контролу има држава;

- солидарност је принцип који није спојив са тржишном конкуренцијом, па нема основа да се Одлука о Позитивној листи сматра забрањеним споразумом, јер се ради о акту којим се уређује питање кориштења средстава скупљених на принципу обавезне солидарности, која се такођер користе искључиво за здравствену заштиту осигураника;

- у 2020. години укупна вриједност лијекова на есенцијалној листи Кантона Сарајево износила је 55.577.636,00 КМ. Од тога на стране лијекове утрошено је 73%, док је на домаће лијекове утрошено 26,99%;

- у 2021. години укупна есенцијална листа је вриједила 58.467.490,00 КМ, од чега је на иностране лијекове потрошено 72,14%, а на домаће лијекове 27,86 %. Дакле, нова позитивна листа због које су покренути бројни поступци није промијенила стање на тржишту Кантона Сарајево, односно учешће домаћих произвођача повећало се испод 1%, али страни произвођачи воде кампању не зато што су изгубили дио пласмана који је за њих безначајан, него што имају разуман конкурентски циљ да потпуно овладају тржиштем;

- уједно, врло је илустративан податак да је мимо есенцијалне листе на подручју Кантона Сарајево у 2020. години пласирано око 100 милиона КМ вриједности лијекова и у том дијелу пласмана апсолутну доминацију имају страни произвођачи;

- локални дужносници тврдећи да су доношењем Позитивне листе подстицали домаћу производњу лијекова, само покушавају остварити неку сопствену политичку промоцију;

- Један од начина да се осигура стабилност снабдијевања лијековима, поготову у специфичним временима криза и пандемија, јесте да се осигура бар минимална домаћа производња лијекова, јер се показало да у кризама, попут ове пандемије, стране земље немилосрдно затварају своја тржишта односно спријечавају извоз и снабдијевање других тржишта лијековима док не подмире сопствене потребе;

- кроз мандат који је дат Влади са овлашћењем да у име осигураника утврди Позитивну листу, огледа се право осигураника да одлуче да тим средствима купују искључиво стране лијекове или да купују искључиво домаће лијекове.

С обзиром да пуномоћник Владе КС није могао дати одговоре на нека од постављених питања од стране водитеља поступка, позван је да се у року од 10 дана писменим путем изјасни на сва постављена и неодговорена питања са усмене расправе.

Конкурenciјски савјет је под бројем: УП-04-26-3-032-35/21 дана 2.3.2022. године, запримио поднесак Владе КС у ком се у битном наводи сљедеће:

- у вези с разлозима због којих на Нову Позитивну листу нису стављени поједини лијекови страних произвођача, које заступа Унифарм, истичемо податак да је у одредбама члана 9. став (2) Закона о лијековима ФБиХ прописано да се може ограничити број заштићених назива лијекова;

- потрошња лијекова у 2020. години на Позитивној листи КС за све лијекове произвођача које заступа Унифарм износила је 1% у односу на укупну потрошњу лијекова и то 0,28% по паковањима и 0,72% у новчаној вриједности, а у 2021. години износила је 0,25% по паковањима и 0,66% у новчаној вриједности;

- у периоду од 1.-7.2021. године на Листи лијекова КС издато је укупно 2559 рецепата за лијекове произвођача које заступа Унифарм, и то оних који од августа 2021. године нису више на Позитивној листи, што чини 0,36% од укупно прописаних рецепата, што значи да за ове конкретне лијекове који су дакле прописивани у безначајном броју, не постоји релевантно искуство у терапијској примјени, а што је један од најважнијих критерија код стављања заштићених назива лијекова на кантоналне листе;

- ако листа не би била ограничена, то би значило да 199 уговорних апотека у КС мора имати једномјесечну залиху за сваки ИНН, укључујући и оне који се уопће не прописују или се прописују у занемаривом броју, што значи да би апотека држала на залихи количину изнад реалне потрошње, те проузроковало додатне трошкове за уништење лијекова којим истекне рок;

- горе наведено представља ризике, уколико би се утицало на Позитивну листу лијекова без медицинске компетентности;

- цјелокупан концепт солидарности у овом виду здравствене заштите, не би смио бити доведен у питање успостављањем обавезе да се на исти примјењују правила конкуренције, док је истовремено пракса ЕУ и Европски суд изузимају.

Подносилац захтјева је дана 3.3.2022.године под бројем: УП-04-26-3-032-36/21 доставио очитовање на одлуку Европског суда у спојеним предметима Ц-262/18П и Ц-271/18П, гдје се одлучивало да ли се фондови здравственог осигурања сматрају подузетницима у смислу чл. 107. ст. 1. Уговора о функционисању ЕУ, када раде на принципу пуне солидарности, а на коју се позива пуномоћник Владе КС као релевантну:

- цитирана Пресуда је потпуно ирелевантна и непримјењива, има потпуно другачији правни и чињенични основ него предметни поступак и тиче се постојања незаконите државне помоћи, гдје се оцјењивало да ли одређено поступање Словачке Владе представља државну помоћ државном систему обавезног здравственог осигурања. Потрошачи у Словачкој имају могућност бирања између више пружаоца обавезног здравственог осигурања, и то једног државног и два приватна пружаоца, који се међусобно такмиче на тржишту, а Словачка Влада је подузела мјере у корист државног осигурања, те се рјешавало питање да ли то представља незакониту државну помоћ. У том контексту Суд правде ЕУ нашао је да се словачки систем здравственог осигурања темељи на принципу солидарности, што нема везе с предметним поступком гдје се оцјењује постојање забрањеног споразума;

- Подносилац захтјева не оспорава нити доводи у питање систем обавезног здравственог осигурања у КС или у ФБиХ, нити се предметни поступак тиче Завода здравственог

осигурања КС, како то упорно покушава представити супротна страна, већ је предмет нарушавање конкуренције између произвођача лијекова фаворизовањем домаћих произвођача на терет одређених страних произвођача, у смислу члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији;

- без обзира колико лијекова и којих произвођача је уврштено на Нову Позитивну листу лијекова КС, то не утиче на систем здравственог осигурања, нити представља веће трошкове за Завод, јер сви лијекови исте врсте, имају исту цијену, број лијекова на листи не утиче на рад Завода, нити постоји било какво такмичење између Завода здравственог осигурања КС и неког другог осигураватеља, јер исти не постоји;

- предметни поступак је искључиво забрањени споразум, којим Влада КС нарушава конкуренцију између произвођача лијекова на релевантном тржишту, тако што фаворизује домаће, а дискриминише стране произвођаче лијекова, при чему нарочито истичемо да и ти домаћи произвођачи лијекова јесу приватна друштва, која имају за циљ остваривање профита и која не дјелују на принципу солидарности.

Конкурenciјски савјет је дана 18.3.2022. године под бројем; УП-04-26-3-032-39/21 запримио Очитовање Подносиоца захтјева на Изјашњење Владе КС, а у вези са разлозима неуврштавања појединих страних произвођача лијекова на Позитивну А листу, гдје Подносилац у битном износи сљедеће ставове:

- Влада КС стављањем пажње на потпуно ирелевантна питања солидарности система здравственог осигурања, која нису предмет овог поступка, упорно покушава прикрити стварне разлоге свог поступања, а то је фаворизовање домаћих произвођача лијекова, како је то потврдило и само Министарство здравства КС;

- фаворизовани домаћи произвођачи су правна лица која дјелују на профитном принципу, а не на принципу солидарности, значи послују ради оставривања профита;

- Влада КС директно ограничава релевантно тржиште, на начин да дозвољава продају на релевантном тржишту лијекова домаћих произвођача, а не дозвољава продају лијекова страних произвођача, који су дакле међусобно у директној конкуренцији;

- правична конкуренција и једнаки услови на тржишту подразумевају да морају бити прихваћени сви лијекови који испуњавају прописане услове за стављање на тржиште, посебно из разлога што сви имају исту цијену и не долази до повећања трошкова за Завод здравственог осигурања КС;

- ограничења тржишта из члана 4. (1)(б) Закона о конкуренцији, по сили закона представљају тешко ограничење конкуренције, за коју постоји неоторива законска претпоставка да за свој циљ има ограничење конкуренције те се на исте не примјењује Одлука о споразумима мале вриједности. Самим тим су ирелевантни подаци о потрошњи лијекова, које заступа Подносилац захтјева, а на које се позива Влада КС у свом изјашњењу;

- негативне посљедице на конкуренцију и потрошаче неспорно постоје, јер се смањује могућност избора лијекова које пацијент може добити бесплатно, нема могућност промјене лијека ако му је то потребно, тј. пацијенти остају без алтернативе у случају потребе;

- наводи Владе да мала преписиваност лијекова које заступа Унифарм, утиче на искуство о терапијској примјени и нежељеним дејствима тих истих лијекова, те на тај начин покушавају оправдати избацивање лијекова страних произвођача са листе лијекова, су нетачни и неосновани и поново прикривају прави разлог;

- званични подаци показују и доказују да су са листе избачени не само лијекови које заступа Унифарм, већ и произвођачи са знатно већом продајом, као нпр. Крка Ново Место, за које се свакако не може рећи да немају искуства у терапијској примјени;

- сваки лијек, прије него добије одобрење за стављање на тржиште, пролази дуготрајна клиничка тестирања, након чега се утврде и документују све нус појаве у пратећој документацији лијека;

- нелогичност ових навода Владе око искуства о терапијској примјени избачених лијекова Подносиоца захтјева, огледа се и у чињеници да су сви лијекови које је набројао

Подносилац у предметном захтјеву, а који су дакле избачени са Нове позитивне листе лијекова у КС, већ били уврштени на претходне Позитивне листе почев још од 2013. године, и то према истим критеријима из Закона о лијековима и Правилника, те да је од тада њихова продаја била константна или расла, продавала се и преко есенцијалних листи других кантона, слободној продаји и у Републици Српској;

- Сви лијекови који имају дозволу Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ, прошли су релевантна испитивања и контроле квалитета те су сигурни за пацијенте, а у противном се покреће одузимање дозволе за стављање лијека на тржиште;

- наводи Владе КС да избацавање лијекова, које заступа Подносилац, смањује трошкове и олакшава рад апотека, су потпуно нетачни и неосновани;

- заступници страних произвођача лијекова су ти који сnose терет и обавезу држања залиха лијекова, о чему приликом пријаве потписују изјаву и то за период који одреди влада, док дистрибутери два пута дневно врше доставу лијекова апотекама;

- паушални и без икаквих доказа су и наводи Владе везано за истек рока важења лијекова и трошкова који наступају за апотеку у том контексту, јер се ово питање регулише уговорима између апотека и дистрибутера и овиси од њиховог међусобног договора;

- Подносилац захтјева апотекама са којим сарађује омогућава поврат лијекова уз поврат новца или књижно одобрење;

- апотеке за све лијекове које продају у склопу уобичајеног и редовног пословања имају стручна лица која воде залихе својих лијекова и прате рокове истека истих, што је уобичајена пракса свих правних лица која се баве продајом робе са роком трајања;

- Јавни позив Владе КС за доставу документације, за уврштавање лијекова на Позитивну листу лијекова КС, број 10-33-7957-9/21 од 23.4.2021. године, реферишу се на захтјев и документацију из чланова 20. и 21. Правилника, а не спомињу се критерији на које се Влада КС позива у својим очитовањима и изјашњењима у току овог поступка;

- Подносилац захтјева је приликом пријаве, уредно доставио сву документацију тражену Јавним позивом, а сви лијекови које заступа испунили су услове прописане Јавним позивом, сви су уредно регистровани код Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ, имају уредну дозволу, те нема никаквог медицинског разлога зашто исти нису уврштени на Нову Позитивну листу;

- Влада се у својим исказима у овом поступку позива на право пацијената на избор, а управо је она та која им ускраћује то право, смањењем броја лијекова које могу добити бесплатно на рецепт, при чему заобилази компетентност љекара у оцјени који лијек најбоље одговара сваком појединачном пацијенту, гдје љекар дакле неће моћи прописивати лијек који се не налази на Позитивној листи, упркос медицинској процјени да би управо тај лијек најбоље одговарао пацијенту. Велика већина пацијената није у могућности да плати тај лијек, већ може користити само лијекове које може бесплатно добити на рецепт;

- уколико дође до проблема у дистрибуцији неког лијека, а на Позитивној А листи нема другог лијека за ту болест, онда пацијенти не могу добити други лијек на терет Завода тј. бесплатно;

- истичемо да Влада КС ни на једно питање постављено од стране Конкуренцијског савјета на усменој расправи, није у цијелости или није уопште одговорила, нити је доставила иједан доказ за своје наводе, који су потпуно паушални, неосновани и нетачни.

Дана 29.4.2022. године, Конкуренцијски савјет је странкама у поступку упутио обавјештење број: УП-04-26-3-032-45/21 и број: УП-04-26-3-032-46/21 у којој су странке обавијештене о чињеници да се на 103. сједници разматрао приједлог рјешења предметног поступка. Међутим, како се нису испунили законски услови у смислу члана 24. (2) Закона о конкуренцији, Конкуренцијски савјет није могао донијети коначно рјешење у овом предметном поступку.

Дана 12.5.2022. године УНИФАРМ је актом број: УП-04-26-3-032-47/21 Конкуренцијском савјету доставио захтјев за доношење коначног управног акта у складу с чланом 21. став 2. Закона о управним споровима БиХ.

## **5. Пресуда Суда Босне и Херцеговине број: С1 3 У 042931 22 У**

У даљем току поступка Унифарм д.о.о Лукавац, заступан по адвокату Златану Балти из Сарајева, је тужио Конкурентијски савјет ради административне шутње, а дана 21.7.2023. године, Суд БиХ је донио Пресуду број: С1 3 У 042931 22 У, којом се Тужба тужитеља, уважава, а Конкурентијском савјету налаже да у року од 30 дана од дана пријема Пресуде одлучи по захтјеву тужитеља од 29.7.2021. године, поднесеном ради утврђивања постојања забрањеног споразума у смислу члана 4. става 1. тачка б) Закона о конкуренцији, те наложено туженој да надокнади трошкове поступка у износу од 380,00 КМ у року од 15 дана од дана достављања Пресуде.

Конкурентијски савјет, је дана 10.8.2023. године на својој 124. сједници, по налогу Суда БиХ, поступајући по Пресуди број: С1 3 У 042931 22 У, поновно разматрао приједлог рјешења у поступку покренутом по захтјеву тужитеља од 29.7.2021. године, али се приликом гласања, нису стекли законски услови у смислу члана 24.став (2) Закона о конкуренцији, за доношење коначне одлуке у предметном поступку, о чему су обје стране обавјештене дописом број: УП-04-26-3-032-54/21 и : УП-04-26-3-032-55/21 од 26.9.2023. године.

Дана 9.10.2023. године УНИФАРМ је актом број: УП-04-26-3-032-56/21 Конкурентијском савјету доставио захтјев за доношење коначног управног акта у складу с чланом 21. став 2. Закона о управним споровима БиХ.

## **6. Пресуда Суда Босне и Херцеговине број: С1 3 У 046705 23 У**

У даљем току поступка Унифарм д.о.о Лукавац, заступан по адвокату Златану Балти из Сарајева, је поновно тужио Конкурентијски савјет ради административне шутње, а Суд БиХ уз достављену тужбу, затражио изјашњење Конкурентијског савјета о разлозима непоступања по Пресуди суда БиХ број: С1 3 У 042931 22 У од 21.7.2023. године и изјашњење о разлозима због којих није одлучено по захтјеву тужитеља од 6.10.2023. године.

Дана 2.9.2024. године, Суд БиХ је донио Пресуду број: С1 3 У 046705 23 У, којом се Тужба тужитеља, уважава, а Конкурентијском савјету налаже да у року од 30 дана од дана пријема Пресуде одлучи по захтјеву тужитеља од 29.7.2021. године, поднесеном ради утврђивања постојања забрањеног споразума у смислу члана 4. става 1. тачка б) Закона о конкуренцији, те наложено туженој да надокнади трошкове поступка у износу од 380,00 КМ у року од 15 дана од дана достављања Пресуде, док је у преосталом дијелу захтјев за накнаду трошкова одбијен, као неоснован.

У складу с наложеним, Конкурентијски савјет је дана 18.9.2024. године, актом број: УП-04-26-3-032-65/21, обавијестио Суд Босне и Херцеговине, да није у могућности испоштовати задати рок од 30 дана за доношење коначне одлуке у предметном спору, због немогућности испуњења законски прописаних услова, за доношење истог, те затражио продужење рока за додатних 20 дана.

Тужитељ је дана 19.9.2024. године, Конкурентијском савјету доставио захтјев број: УП-04-26-3-032-66/21, да настави с предметним поступком и донесе коначно рјешење, којим рјешава по захтјеву тужитеља.

## 7. Утврђено чињенично стање и оцјена доказа

Конкурнцијски савјет је након сагледавања мјеродавних чињеница и доказа утврђених током поступка, чињеница изнесених на усменој расправи, података и документације мјеродавних институција, те оцјеном сваког доказа посебно и свих доказа заједно, утврдио следеће:

- Влада Кантона Сарајево донијела је дана 24.06.2021. године „Одлуку о измјенама и допунама одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево“ под бројем: 02-04-25959-22/21, објављену у „Службеним новинама Кантона Сарајево“, број: 26/21, која каже да: се у Одлуци о листи лијекова Кантона Сарајево, број 43/18, 48/18 и 11/21, тачка ХХВИИИИ став 1. алинеја а), б) и ц) мијења и гласи:

- а) А Листа лијекова Кантона Сарајево (Прилог 1),
- б) Б листа лијекова Кантона Сарајево (Прилог 2);
- ц) Болничка листа лијекова Кантона Сарајево (Прилог 3).

- У битном, привредни субјект УНИФАРМ, тражи од Конкурнцијског савјета оцјену постојања забрањеног споразума у смислу члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији, а који је настао доношењем горе наведене одлуке, од стране Владе КС, јер је потпуно неосновано са листе изостављен 21 лијек Подносиоца Захтјева, мада је исти доставио уредну пријаву за уврштавање наведених лијекова на листу, а уврштени су лијекови исте врсте од других, првенствено домаћих произвођача, који имају исту цијену као и лијекови Подносиоца Захтјева.

### Формално-правни оквир

- Закон о лијековима Федерације БиХ („Службене новине ФБиХ, број:109/12) прописује да листу лијекова, који се могу прописивати и издавати на рецепт, тј. на терет средстава обавезног здравственог осигурања кантона ( Позитивну листу лијекова), као и листу лијекова у болничкој здравственој заштити, доноси Влада кантона на приједлог кантоналног министра здравства;
- Листу лијекова, у складу с Одлуком о листи лијекова Кантона Сарајево („Службене новине КС“, број 43/18, 48/18 и 11/21) (даље у тексту: Одлука о листи лијекова), чине: Позитивна А листа лијекова, којом су обухваћени лијекови са 100% учешћем Завода здравственог осигурања у цијени лијека, Позитивна Б листа лијекова (са учешћем Завода у цијени лијека од 10-100%), болничка листа лијекова, те магистрална листа лијекова;
- Члан 7. Закона о лијековима прописује да је А листа обавезујућа за све кантоне, а да је Б листа факултативна гдје је дозвољено стављање лијекова спрам могућности финансирања Завода;
- Захтјев за покретањем поступка пред Конкурнцијским савјетом, поднесен је ради поступања Владе КС приликом сачињавања Позитивне А листе лијекова Кантона Сарајево, дакле лијекова који се могу прописивати и издавати 100% на терет средстава обавезног здравственог осигурања Кантона Сарајево;
- Предметни поступак је у складу са Закључком број: УП-04-26-3-032-7/21 од 28.10.2021. године, покренут ради утврђивања постојања забрањеног споразума у смислу члана 4. став (1) тачке б) Закона о конкуренцији на тржишту уврштавања лијекова на А позитивну листу лијекова, који се прописују и издају осигураним особама на терет Завода здравственог осигурања Кантона Сарајево на подручју Кантона Сарајево;
- Закон о лијековима Федерације БиХ, члан 9. став (1) и (2), прописују да се на Позитивну кантоналну листу лијекова уврштавају само они заштићени називи лијекова, који испуњавају услове прописане државним законом о лијековима и прописе донесене на основу истог, 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 хисторијске податке у смислу (не)редовног снабдијевања лијековима у Федерацији, постојање евидентираних нуспојава за специфичан заштићени назив лијека, квалитет;

- Чланом 9. у ставу (3) Закона о лијековима Федерације БиХ, дефинисано је да се у циљу подржавања развоја домаће фармaceutске индустрије на позитивну листу лијекова кантона, обавезно уврштавају и лијекови домаће фармaceutске индустрије који испуњавају законом прописане услове, и то поред лијекова оргинатора као и лијекова иноземне фармaceutске индустрије, гдје се критерији и услови за могуће ограничење броја заштићених назива лијекова ближе утврђују правилником федералног министра;
- 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, објављен у Службеним новинама ФБиХ, бр. 45/13 и 7/2019 (даље у тексту: Правилник), гдје је примјена Правилника обавезна приликом израде листи лијекова и на федералном и на кантоналном нивоу;
- Члан 9. Правилника прописује седам јасно дефинисаних критерија за стављање заштићених назива лијекова на кантоналне листе, а 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;
- Влада КС (путем Министарства здравства КС) је дана 23.4.2021. године под бројем: 10-33-7957-9/21, објавила „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“ (даље у тексту: Јавни позив);

#### Појам привредног субјекта, пракса и одлуке Европске комисије, у смислу одредби Закона о конкуренцији

Према Уставу Федерације БиХ, Влада Федерације, Владе кантона, општински начелник и градоначелник су основни извршни органи 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.

Закон о организацији органа управе у Федерацији БиХ, чланом 47. прописује: „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.

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.

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

Влада је према томе орган извршне власти, због чега не може бити судионик у овом поступку.

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 спречавати, ограничавати или нарушавати тржишну конкуренцију“, те да исти „судјелују или утичу на тржиште“.

У пракси Европске уније, управо ово ограничење значи да тијела за заштиту конкуренције не улазе у начин извршавања надлежности додијелиених 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.

Како се поставити према „јавним тијелима“ у којима се недвосмислено подразумева и Влада, према Мишљењу независног адвоката Јакобса у предмету C-67/96, etc. Albany International BV protiv SBT (1999) ZSP I-5751 које гласи:

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

Овдје је неспорно утврђено, да „јавно тијело“ када обавља своје „јавне овласти“, односно проводи активности из своје надлежности, у таквим случајевима нема мјеста тржишном натјечању.

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

- привредни субјект 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.

Конкурenciјски савјет је такођер става, да је потребно разликовати тржишну активност од активности које се обављају provedбом 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 Конкурenciјски савјет дужно дјеловати, у складу с одредбама Закона о конкуренцији.

Конкурenciјски савјет сматра да уколико би, као тијело надлежно за заштиту тржишне конкуренције у Босни и Херцеговини, био задужен за проширивање, сужавање, мијењање или пак укидање листе лијекова донесене од стране кантоналних влада, такво поступање би довело до правне несигурности.

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

Према најкраћој дефиницији тржишта, тржиште је мјесто гдје се сусрећу понуда и потражња, а савршено конкурентно тржиште је оно које се састоји од великог броја малих независних субјеката од којих нити једно не може утицати на тржишне цијене.

Задатак Конкурenciјског савјета јесте да прати и надгледа тржиште, те уколико дође до злоупотреба на тржишту у виду договора привредних субјеката кроз забрањене споразуме, или пак уколико неки привредни субјект толико ојача на тржишту па се може понашати у значајној мјери независно од осталих, па злоупотреби свој доминантан положај, такво понашање санкционише, између осталог и изрицањем новчаних казни.

*На основу свега напријед наведеног, Конкурenciјски савјет утврђује да се поднесени Захтјев односи на извршавање јавних законом регулисаних овлаштења изван домета Закона о конкуренцији, а не на радње које обављају субјекти „учествујући на тржишту“, те да Влада КС у конкретном случају није „привредни субјект“ у смислу одредби Закона о конкуренцији.*

Конкурenciјски савјет посебно указује и на посљедњи Извјештај о БиХ за 2023. годину, као документ у којем Европска комисија објављује информације о напретку Босне и Херцеговине у процесу европских интеграција, гдје између осталог, наводи 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.*

С тим у вези, Конкурентијски савјет даје препоруку Влади РС 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, подсјећамо да ни Директива Вијећа 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 темељу географског поријекла произвођача.

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

## **8. Привремена мјера**

Анализирајући истакнуте наводе и понуђене доказе Подносиоца захтјева везано за затражену привремену мјеру, имајућу у виду одредбе члана 36. Закона, према којим је терет доказивања на странци која је поднијела захтјев за покретање поступка, Конкурентијски савјет на темељу 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 могао правовремено одредити привремену мјеру.

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

## **9. 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 привредног субјекта УНИФАРМ, адвокат Златан Балта, Фра Анђела Звиздовића 1, 71000 Сарајево, Конкурентијском савјету поднио је дана 2.3.2022. године

под бројем: УП-04-26-3-032-36/21, захтјев за накнаду трошкова поступка, у износу од (..) \*\*КМ са укљученим ПДВ-ом.

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, док пуномоћник противне стране није тражио надокнаду трошкова поступка.

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

#### **10. Административна такса**

Подносилац захтјева на ово рјешење у складу са чланом 2. Тарифни број 107 став (1) тачка г) Одлуке о висини административних такси у вези са процесним радњама пред Конкурентијским савјетом („Службени гласник БиХ“, бр. 30/06, 18/11 и 75/18) обавезан је платити административну таксу у износу од 1.500,00 КМ, у корист Буцета институција Босне и Херцеговине, те доказ о уплати исте, доставити Конкурентијском савјету прије достављања Рјешења.

Уколико Подносилац захтјева не изврши уплату прописане административне таксе, Конкурентијски савјет ће покренути поступак принудне наплате по процедури прописаној чланом 18. Закона о административним таксама Босне и Херцеговине („Службени гласник БиХ“, бр.16/02, 19/02, 43/04, 8/06, 76/06, 76/07 и 3/10).

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

#### **11. Поука о правном лијеку**

Против овог Рјешења није дозвољена жалба.

Незадовољна страна може покренути управни спор пред Судом Босне и Херцеговине у року од 30 дана од дана пријема, односно објаве овог Рјешења.

**Предсједник**

**Иво Јеркић**