



Rješenje

po Zahtjevu za pokretanje postupka privrednih subjekata Krka Farma društvo sa ograničenom odgovornošću za posredovanje, pružanje usluga i zastupanje stranih firmi Sarajevo i KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto protiv Vlade Hercegovačko-neretvanskog kantona

**Sarajevo,
novembar, 2024 godine**

Broj: UP-01-26-3-037-64/21
Sarajevo, 20.11.2024 godine

Konkurencijsko vijeće Bosne i Hercegovine, na osnovu člana 25. stav (1) tačka e) i člana 42. stav (1) tačka a) Zakona o konkurenciji („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, broj 48/05, 76/07 i 80/09), člana 105. Zakona o upravnom postupku („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, broj 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), a po Zahtjevu za pokretanje postupka privrednih subjekata Krka Farma društvo sa ograničenom odgovornošću za posredovanje, pružanje usluga i zastupanje stranih firmi Sarajevo, Džemala Bijedića broj 125-A, 71 000 Sarajevo i KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8000 Novo Mesto, Republika Slovenija, protiv Vlade Hercegovačko-neretvanskog kantona, Stjepana Radića 3, 88 101 Mostar, radi utvrđivanja zabranjenog sporazuma u smislu člana 4. stav (1) tačka a) i b) Zakona o konkurenciji zaprimljenog pod brojem: UP-01-26-3-037-1/21 dana 08.09.2021 godine, a postupajući po Presudi Suda Bosne i Hercegovine S1 3 U 04311022 U od 20.03.2024 godine, na 17. (sedamanaestoj) sjednici održanoj dana 20.11.2024 godine, donijelo je

R J E Š E N J E

1. Odbija se Zahtjev privrednih subjekata Krka Farma društvo sa ograničenom odgovornošću za posredovanje, pružanje usluga i zastupanje stranih firmi Sarajevo, ul. Džemala Bijedića broj 125-A, 71 000 Sarajevo i KRKA, tovarna zdravil d.d. Novo mesto, ul.Šmarješka cesta 6, 8000 Novo Mesto, Republika Slovenija podnesen protiv Vlade Hercegovačko-neretvanskog kantona, Stjepana Radića 3, 88 101 Mostar radi donošenja Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona („Službene novine Hercegovačko-neretvanskog kantona“ broj 4/21) u smislu člana 4. stav (1) tačka a) i b) Zakona o konkurenciji, kao neosnovan.
2. Odbija se prijedlog za donošenje rješenja o privremenoj mjeri, podnesen od privrednih subjekata Krka Farma društvo sa ograničenom odgovornošću za posredovanje, pružanje usluga i zastupanje stranih firmi Sarajevo, ul. Džemala Bijedića broj 125-A, 71 000 Sarajevo i KRKA tovarna zdravil d.d. Novo mesto, ul. Šmarješka cesta 6, 8000 Novo Mesto, Republika Slovenija, kao neosnovan.
3. Odbija se zahtjev privrednih subjekata Krka Farma društvo sa ograničenom odgovornošću za posredovanje, pružanje usluga i zastupanje stranih firmi Sarajevo, Džemala Bijedića broj 125-A, 71 000 Sarajevo i KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8000 Novo Mesto, Republika Slovenija za naknadom troškova postupka, kao neosnovan.
4. Obavezuju se privredni subjekti Krka Farma društvo sa ograničenom odgovornošću za posredovanje, pružanje usluga i zastupanje stranih firmi Sarajevo ul. Džemala Bijedića broj 125-A, 71 000 Sarajevo i KRKA tovarna zdravil d.d. Novo mesto ul. Šmarješka cesta 6, 8000 Novo Mesto, Republika Slovenija da punomoćniku Vlade Hercegovačko-neretvanskog kantona isplate iznos od 561,60 KM na ime troškova postupka u roku od 8 (osam) dana od prijema ovog rješenja.
5. Ovo rješenje će biti objavljeno u „Službenom glasniku Bosne i Hercegovine“, službenim glasilima entiteta i Brčko Distrikta Bosne i Hercegovine.

Obrazloženje

Ovim Rješenjem izvršava se Presuda Suda BiH broj: S1 3 U 04311022 U od 20.03.2024 godine (u daljem tekstu: Presuda), kojom je Sud Bosne i Hercegovine uvažio Tužbu privrednih subjekata Krka Farma društvo sa ograničenom odgovornošću za posredovanje, pružanje usluga i zastupanje stranih firmi Sarajevo, sa sjedištem u Sarajevu ul. Džemala Bijedića broj 125-A, 71 000 Sarajevo (u daljem tekstu: Krka Farma ili Podnosilac zahtjeva) i KRKA tovarna zdravil d.d. Novo mesto ul. Šmarješka cesta 6, 8000 Novo Mesto, Republika Slovenija (u daljem tekstu: Krka ili Podnosilac zahtjeva), poništio Rješenje Konkurencijskog vijeća Bosne i Hercegovine broj: UP-01-26-3-037-33/21 od 26.05.2022 godine i predmet vratio na ponovno rješavanje.

Konkurencijsko vijeće Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu; Konkurencijsko vijeće) je Presudu zaprimilo dana 25.03.2024 godine pod brojem: UP-01-26-3-037-45/21. Prema članu 62. Zakonu o upravnim sporovima („Službeni glasnik BiH“ br. 19/02, 12/04, 88/07, 83/08, i 74/10 – u daljem tekstu ZUS BiH), kada sud poništi akt protiv kojeg je bio pokrenut upravni spor, predmet se vraća u stanje u kojem se nalazio prije nego što je poništen akt donesen.

Konkurencijsko vijeće Bosne i Hercegovine je dana 08.09.2021. godine, zaprimilo Zahtjev za pokretanje postupka (u daljem tekstu: Zahtjev) od strane privrednih subjekata Krka Farma i Krka, koje zastupa advokat Kapidžić Emir, Maršala Tita 50, 71 000 Sarajevo, protiv Vlade Hercegovačko-neretvanskog kantona, Stjepana Radića 3, 88101 Mostar (u daljem tekstu: Vlada ili Protivna strana), radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma u smislu člana 4. stav (1) tačka a) i b) Zakona o konkurenciji („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine”, broj 48/05, 76/07 i 80/09) (u daljem tekstu: Zakon o konkurenciji).

Dana 22.10.2021. godine, Konkurencijsko vijeće je pod brojem: UP-01-26-3-037-2/21 zaprimilo dopunu Zahtjeva od punomoćnika Podnosilaca zahtjeva u kojoj je dostavljena dodatna dokumentacija.

Kompletiranjem predmetnog Zahtjeva, Konkurencijsko vijeće je na osnovu člana 28. stav (3) Zakona o konkurenciji dana 22.11.2021. godine izdalo Potvrdu o prijemu kompletnog i urednog Zahtjeva, broj: UP-01-26-3-037-3/21.

Na osnovu dokumentacije dostavljene uz Zahtjev, Konkurencijsko vijeće je ocijenilo da nije moguće bez provedenog postupka utvrditi postojanje povrede Zakona o konkurenciji na koje Podnosioci zahtjeva ukazuju, te je donijelo Zaključak o pokretanju postupka dana 22.11.2021. godine, pod brojem: UP-01-26-3-037-5/21.

U skladu sa odredbama Zakona o konkurenciji, Konkurencijsko vijeće je dostavilo Zaključak o pokretanju postupka punomoćniku Podnosilaca zahtjeva, aktom broj: UP-01-26-3-037-9/21, te je u skladu sa članom 33. stav (1) Zakona o konkurenciji, Zaključak o pokretanju postupka i Zahtjev dostavljen Protivnoj strani, aktom broj: UP-01-26-3-037-10/21.

Usmena rasprava održana je dana 21.04.2022. godine u prostorijama Konkurencijskog vijeća uz prisustvo punomoćnika Podnosilaca zahtjeva, advokata Emira Kapidžića iz Sarajeva, te punomoćnika Protivne strane, advokata Džemila Sabrihafizovića iz Sarajeva.

Konkurencijsko vijeće je na 105. (stotinupetoj) sjednici održanoj dana 19.05.2022. godine usvojilo Zaključak o produženju roka za donošenje konačnog rješenja, broj: UP-01-26-3-037-30/21 kojim se produžava rok za donošenje konačnog rješenja za dodatna 3 (tri) mjeseca, u postupku koji se vodi pred Konkurencijskim vijećem, te je isti dostavljen strankama.

1. Stranke u postupku

Stranke u postupku su privredni subjekti Krka Farma društvo sa ograničenom odgovornošću za posredovanje, pružanje usluga i zastupanje stranih firmi Sarajevo, Džemala Bijedića broj 125-A, 71

000 Sarajevo i KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8000 Novo Mesto, Republika Slovenija i Vlada Hercegovačko-neretvanskog kantona, Stjepana Radića 3, 88101 Mostar.

1.1. Privredni subjekat Krka Farma

Privredni subjekat KRKA FARMA društvo sa ograničenom odgovornošću za posredovanje, pružanje usluga i zastupanje stranih firmi Sarajevo d.o.o., Džemala Bijedića 125-A, 71 000 Sarajevo je registrovan u Općinskom sudu Sarajevo pod matičnim brojem upisa: 65-01-0082-09, sa upisanim kapitalom od 20.000,00 KM, te jednim subjektom osnivačem u 100% vlasništvu KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto. Osoba ovlaštena za zastupanje je mr. ph. Azra Tahirović.

Osnovna registrovana djelatnost Krka Farma je registracija za stavljanje u promet lijekova i medicinskih sredstava proizvođača Krka.

1.2. Privredni subjekat Krka

Privredni subjekat KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8 000 Novo Mesto, Republika Slovenija, upisan je u nadležni sudski registar pod matičnim brojem upisa: 5043611000. Temeljni kapital privrednog subjekta Krka je podijeljen na (...) ¹ dionica, a osoba ovlaštena za zastupanje je Jože Colarič.

Osnovna djelatnost privrednog subjekta Krka je proizvodnja i prodaja lijekova.

1.3. Vlada Hercegovačko-neretvanskog kantona

Vlada Hercegovačko-neretvanskog kantona, Stjepana Radića 3, 88101 Mostar, kao donosilac Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona („Službenim novinama Hercegovačko-neretvanskog kantona“ broj:4/21), čije utvrđivanje ništavosti se traži u predmetnom postupku.

2. Pravni okvir predmetnog postupka

Konkurencijsko vijeće je u toku postupka primijenilo odredbe Zakona, Odluke o utvrđivanju relevantnog tržišta („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, broj 18/06 i 34/10), i odredbe Zakona o upravnom postupku („Službeni glasnik Bosne i Hercegovine“, broj 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16) (u daljem tekstu: Zakon o upravnom postupku) u smislu člana 26. Zakona o konkurenciji.

Također, Konkurencijsko vijeće je konzultiralo i odredbe: Zakona o lijekovima („Službene novine Federacije Bosne i Hercegovine“, broj 109/12) (u daljem tekstu: Zakon o lijekovima FBiH), Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade liste lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa liste lijekova, obavezama Ministarstava zdravstva, Zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine Federacije Bosne i Hercegovine“ broj 45/13 i 7/19) (u daljem tekstu: Pravilnik o bližim kriterijima), Odluke o Listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije Bosne i Hercegovine“, broj 33/19, 56/19, 98/19 i 69/20) (u daljem tekstu: Odluka o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja FBiH), Odluke o Listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije Bosne i Hercegovine“, broj 106/21) (u daljem tekstu: Odluka o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja FBiH za 2022. godinu), Odluke o izmjeni i dopuni Odluke o usaglašavanju cijena lijekova na Pozitivnoj listi lijekova Hercegovačko-neretvanskog kantona s cijenama na federalnoj listi lijekova („Službene novine Hercegovačko-neretvanskog kantona“ broj 8/17) (u daljem tekstu: Odluka o usaglašavanju cijena

¹ Podaci predstavljaju poslovnu tajnu

lijekova na Pozitivnoj listi lijekova Hercegovačko-neretvanjskog kantona s cijenama lijekova na Federalnoj listi lijekova) i Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona („Službene novine Hercegovačko-neretvanskog kantona“ broj 4/21).

3. Postupak po Zahtjevu za pokretanje postupka

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

- Podnosioci zahtjeva smatraju da Vlada Pozitivnom listom lijekova Hercegovačko-neretvanskog kantona 2021., sprječava, ograničava i narušava tržišnu konkurenciju na tržištu izdavanja lijekova koji se izdaju i obezbjeđuju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona (u daljem tekstu: Zavod), ograničavanjem i kontrolom tržišta, što predstavlja zabranjeni sporazum u smislu člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji.
- Podnosioci zahtjeva navode da je Vlada dana 24.05.2021. godine, donijela Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona objavljenu u („Službenim novinama Hercegovačko-neretvanskog kantona“ broj 4/21) (u daljem tekstu: Odluka o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda), a čija primjena počinje sa istekom roka od 90 dana od dana donošenja, odnosno od 23.08.2021. godine;
- da je Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Agencija) je registrovala, te izdala rješenje za ukupno 489 lijekova čiji je proizvođač Krka, a nosilac dozvole za stavljanje u promet ovih lijekova na tržištu Bosne i Hercegovine je Krka Farma. (*Dokaz: Izjava direktora KRKA FARMA d.o.o. od 30.06.2021. godine, uz koju je prilog Zvanični ispis sa web stranice Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, www.almbih.gov.ba*);
- da se na Listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federalna lista lijekova) nalazi ukupno 181 lijek, čiji je proizvođač Krka, a nosilac odobrenja za stavljanje u promet lijekova je Krka Farma. (*Dokaz: Izjava direktora KRKA FARMA d. o. o. svih lijekova koji su uvršteni u Fedralnu listu od 30.06.2021 godine, sa prilogom- spiskom Uvid u „Službene novine Federacije BiH“, br. 56/19*);
- da je predmetnom Odlukom Vlada izvršila izmjenu tačke I Odluke o Pozitivnoj listi lijekova („Službene novine Hercegovačko-neretvanskog kantona", broj 4/19) (u daljem tekstu: Pozitivna lista lijekova HNK iz 2019. godine) tako što se mijenja prilog „Pozitivna lista lijekova" i nova čini sastavni dio ove Odluke;
- da su na Pozitivnoj listi lijekova iz 2019. godine bili uvršteni sa ukupno 94 lijeka dok je na novoj izmjenjenoj Pozitivnoj listi lijekova HNK 2021., uvršteni na listu samo sa 24 lijeka;
- da je procentualno izraženo, prisustvo lijekova Krka na (?? nešto kao da nedostaje možda tržištu ili listi) lijekova HNK 2021. smanjeno je oko 75%. (*Dokaz: Izjava direktora KRKA FARMA d.o.o. od 16.08.2021. godine, sa uporednim pregledom svih lijekova koji su bili na Pozitivnoj listi Hercegovačko-neretvanskog kantona 2019., zaključno sa 01.11.2020 i lijekovima koji su uvršteni na Pozitivnu listu Hercegovačko-neretvanskog kantona 2021.*);
- da je direktor Krka Farma dana 27.07.2021. godine uputio prigovor povodom Pozitivne liste lijekova HNK 2021., zatražio objašnjenje zašto su lijekovi Krka izostavljeni sa Pozitivne liste lijekova HNK 2021., te na osnovu kojih kriterija, jer su se ti lijekovi nalazili na ranijim pozitivnim listama. Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne skrbi Hercegovačko-neretvanskog kantona (u daljem tekstu: Ministarstvo zdravstva HNK) nije dostavilo odgovor. (*Dokaz: Dopisi direktora KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo Ministarstvu zdravstva, rada i socijalne skrbi Hercegovačko-neretvanskog kantona od 27.07.2021.*);

- Da u postupku formiranja Pozitivne lista lijekova iz 2019. godine, Ministarstvo zdravstva HNK nije raspisivalo Javni poziv nosiocima dozvole za stavljanje lijeka u promet u Bosni i Hercegovini za podnošenje dokumentacije kojom će dokazati da ispunjavaju uslove za stavljanje lijekova na Pozitivnu listu lijekova;
- Da je poziv dostavljen e-mailom od strane Ministarstva zdravstva HNK, te su proizvođači obavještavani o dopunama Pozitivne liste lijekova i pozivani da dostave dokumentaciju. (*Dokaz: E-mailovi Boris Vidović Voditelj Odjela za kontrolu propisivanja i potrošnje lijekova, od 30.05.2019. godine; od 23..09.2019. godine; od 09.06.2020. godine*);
- da je Krka Farma kao nosilac dozvole za stavljanje u promet svih lijekova proizvođača Krka redovno podnosila uredne aplikacije za uvrštavanje na Pozitivnu listu lijekova iz 2019. godine, a koje su prihvaćene od strane Ministarstva zdravstva HNK;
- da se tokom primjene Odluke na Pozitivnoj listi lijekova iz 2019. godine nalazilo ukupno 94 lijeka Krka na istoj;
- da Ministarstvo zdravstva HNK i Vlada, prilikom donošenja nove pobijane Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda nije uopšte pozivalo proizvođače lijekova da dostave aplikacije za uvrštavanje lijekova na Pozitivnu listu lijekova HNK 2021;
- da Ministarstvo zdravstva HNK nije poštovalo odredbe čl. 21., 23., 24. i 25. Pravilnika o bližim kriterijima, jer nije objavilo Javni poziv svim proizvođačima lijekova za podnošenje zahtjeva za stavljanje lijekova na listu lijekova, niti je pribavilo stručno mišljenje Komisije za lijekove;
- da je Ministarstvo zdravstva HNK proizvođačima 01.06.2021.godine dostavilo samo zahtjev za usklađivanje cijena proglašenim od strane Agencije, te pozive za podnošenje prijave za šest novih generičkih lijekova. (*Dokaz: E-mailovi Boris Vidović Voditelj Odjela za kontrolu propisivanja i potrošnje lijekova, od 01.06.2021. godine; 24.06.2021.godine*);
- da predmetnom Odlukom o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda, Vlada izvršila izmjenu tačke IV Odluke o Pozitivnoj listi lijekova, koja sada glasi:
 - (1) *Uvrštavanje zaštićenih naziva na Pozitivnu listu lijekova Hercegovačko-neretvanskog kantona u okviru generičkog naziva lijeka, oblika i jačine zastupljenog na Pozitivnoj listi, vrši se u skladu sa odredbama člana 9. Zakona o lijekovima FBiH i članova 9., 11. i 12. stav 1. Pravilnika o bližim kriterijima.*
 - (2) *S ciljem podržavanja razvoja domaće farmaceutske industrije, na Pozitivnu listu lijekova Hercegovačko-neretvanskog kantona obavezno se uvrštavaju svi zaštićeni nazivi lijekova domaće farmaceutske industrije i lijekovi-originatora u okviru generičkog naziva lijeka, oblika i jačine zastupljenog na Pozitivnoj listi.*
 - (3) *Na Pozitivnu Listu lijekova, u okviru utvrđene generike oblika i jačine lijeka, po potrebi se uvrštavaju i zaštićena imena inozemnih proizvođača ukoliko na Pozitivnoj listi lijekova nisu zastupljeni domaći proizvođači uključujući i originatora na Pozitivnoj listi lijekova se nalazi zastupljen samo jedan domaći proizvođač, odnosno originator.*
 - (4) *Uvrštavanje zaštićenih naziva lijekova, u skladu sa ovom Odlukom, vrši Zavod na osnovu saglasnosti ministra zdravstva, rada i socijalne zaštite.*
- Podnosilac zahtjeva ističe, da je Vlada pogrešno primjenila zakonske propise u cilju ograničenja broja lijekova na Pozitivnoj listi lijekova Hercegovačko-neretvanskog kantona 2021.godine;

- da je relevantno tržište proizvoda predmetnog postupka uvrštavanje lijekova na Pozitivnu listu lijekova za 2021. godinu koji se izdaju na recept, prema Odluci o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda;
- da je relevantno geografsko tržište teritorija Hercegovačko-neretvanskog kantona;
- da Ustavom Hercegovačko-neretvanskog kantona nije predviđeno da je u nadležnosti Kantona zaštita proizvođača lijekova na nivou Bosne i Hercegovine;
- da je donošenjem Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda, Vlada prekoračila ovlasti o nadležnostima iz člana 51. Ustava Hercegovačko-neretvanskog kantona;

- da lijekovi, proizvodnja lijekova, snabdijevanje lijekovima, registracija lijekova, stavljanje u promet, je u nadležnosti države Bosne i Hercegovine shodno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH;
- da politika lijekova i medicinskih sredstava u BiH propisuje: „*Podržati razvoj domaće proizvodnje u smislu pripreme istih za konkurenciju na međunarodnom nivou u pogledu kvaliteta ...*“;
- da domaći proizvođači lijekova se mogu podržavati samo radi osposobljavanja za konkurentsko djelovanje na međunarodnom nivou, a ne radi privilegovanog statusa u prodaji lijekova i izbjegavanja konkurencije u Kantonu;

- da se u Republici Srpskoj primjenjuje Odluka o usvajanju liste lijekova koji se izdaju na recept na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja Republike Srpske („Službeni glasnik Republike Srpske“ broj 73/20) kojom je propisano da Lista lijekova Republike Srpske sadrži slijedeće podatke o lijeku: 1) ATC- anatomsko-terapijsko-hemijske klasifikaciju, 2) INN- internacionalno nezaštićeno ime lijeka - Generički naziv lijeka; 3) farmaceutski oblik lijeka, 4) dozu-jačinu lijeka, 5) medicinsku indikaciju;
- da lista lijekova Republike Srpske automatski se dopunjava novoregistrovanim lijekovima (svakog proizvođača), koji od Agencije dobiju dozvolu za stavljanje u promet, i to za lijekove, čiji INN, oblik i doza su već na Listi;

- da je članom 5. Zakon o lijekovima FBiH propisano da se snabdijevanje lijekovima u primarnoj i bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se koriste na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine obavlja u skladu sa Listom lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, te da bliži postupak za izbor lijekova, postupak i način izrade liste lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, način stavljanja i skidanja lijekova s liste lijekova, obaveze Ministarstva zdravstva, Zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova, se utvrđuje propisima federalnog ministra;
- da u Federaciji Bosne i Hercegovine uvrštavanje na Listu lijekova koji se izdaju na teret zavoda zdravstvenog osiguranja prepušteno je u nadležnost kantonima, te je još dodatno propisano da se na Listi lijekova, lijekovi označavaju komercijalnim nazivom lijeka i sa nazivom proizvođača;

- da je odredbom člana 9. Zakona o lijekovima FBiH, utvrđeno da na Pozitivnoj listi lijekova kantona, kao i listi lijekova u bolničkoj i zdravstvenoj zaštiti na području kantona može biti ograničen broj zaštićenih naziva lijekova;
- da je Odlukom o listi lijekova utvrđen spisak lijekova koji se izdaju i obezbjeđuju, na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja, odnosno Federalna lista lijekova;
- Da se na Federalnoj listi lijekova, lijekovi označavaju sa slijedećim podacima: ATC- anatomsko-terapijsko-hemijske karakteristike, INN-internacionalno nezaštićeno ime lijeka - Generički naziv lijeka, farmaceutski oblik lijeka, jačina lijeka, medicinske indikacije, režim propisivanja i veleprodajna cijena;
- da Vlade kantona, na osnovu člana 8. Zakona o lijekovima FBiH, imaju ovlaštenje da donose „Listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja kantona.“;

- da Listu lijekova čine Pozitivna lista lijekova, Bolnička lista lijekova i Magistralna lista lijekova;
- da Pozitivna A Lista lijekova-lijekovi obuhvaćeni A listom lijekova sa Federalne liste lijekova, sa učešćem Zavoda u cijeni lijeka od 100%;
- da Pozitivna B lista lijekova-lijekovi obuhvaćeni B listom lijekova sa Federalne liste lijekova, sa učešćem Zavoda u procentualnom iznosu određenom odlukom vlade kantona saglasno finansijskim mogućnostima kantona;
- da na Pozitivnu listu lijekova obavezno ulaze i lijekovi koji su uvršteni na Federalnoj listi lijekova, a kantonalne vlade mogu uvrstiti još neke lijekove ukoliko postoji specifična potreba u pojedinim kantonima;
- da u skladu sa Pravilnikom o bližim kriterijima, ministar zdravstva mora javnim oglasom uputiti poziv za podnošenje prijave za uvrštavanje na Listu lijekova, prijave mora pregledati i ocjeniti Komisija za lijekove i mora obavijestiti koje su prijave prihvaćene, a koje nisu, te na osnovu prihvaćenih prijava napraviti prijedlog Liste lijekova koja se dostavlja vladi na usvajanje;
- da Pravilnikom o bližim kriterijima propisani su uslovi za stavljanje i skidanje lijekova na Federalnu listu esencijelnih lijekova;
- da član 9. Zakona o lijekovima FBiH i član 11. Pravilnika o bližim kriterijima propisuje mogućnost ograničavanja proizvođača lijekova, ali i obavezu uvrštavanja originarnih i stranih proizvođača lijekova;
- da u Federaciji Bosne i Hercegovine postoji dugogodišnja politika ograničavanja konkurencije na tržištu lijekova koji se izdaju na teret zavoda zdravstvenog osiguranja;
- da je Vlada Kantona Sarajevo, Odlukom o listi lijekova („Službene novine Kantona Sarajevo“ broj 02/08) propisala da će se svaka tri mjeseca vršiti zamjena lijekova inostranog proizvođača koji se nalaze na Listi lijekova sa lijekom domaćeg proizvođača identičnog generičnog sastava;
- da je Odlukom o listi esencijalnih lijekova („Službene novine Federacije Bosne i Hercegovine“, broj 75/11) određeno da se „mogu uvrstiti maksimalno 5 (pet) zaštićenih naziva lijeka uključujući obavezno i lijekove domaće farmaceutske industrije“;
- da je Vlada Tuzlanskog kantona Odlukom o Pozitivnoj listi lijekova od 05.11.2015. godine, također je na listu lijekova uvrstila gotovo isključivo domaće proizvođače;
- da je Vlada Kantona Sarajevo, donijela Odluku o listi lijekova 01.07.2016. godine („Službene novine Kantona Sarajevo“ broj 27/2016) kojom je bilo propisano da se na listu obavezno uvrštavaju domaći proizvođači lijekova, te odstranjuju originatori;
- da Vlada Kantona 10 usvojila Odluku listi lijekova koji se propisuju na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja broj: 01-02-26-2/21 od 22.04.2021. godine i ograničila broj zaštićenih naziva lijekova, radi zaštite domaćih proizvođača lijekova;
- da je Vlada prilikom usvajanja Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda pogrešno primjenila Zakon o lijekovima FBiH;
- da Zakon o lijekovima FBiH u članu 9. stav (3) propisuje: „*S ciljem podržavanja razvoja domaće farmaceutske industrije, na pozitivnu listu lijekova kantona, kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona, obavezno se uvrštavaju i lijekovi domaće farmaceutske industrije koji ispunjavaju uslove iz stava (1) ovoga člana, i to pored lijekova originatora, kao i lijekova inozemne farmaceutske industrije*“.
- Podnosioci zahtjeva ističu da Zakon o lijekovima FBiH, niti Pravilnik o bližim kriterijima ne predviđa i ne propisuje ograničenje broja lijekova po osnovu porijekla proizvođača (da li je domaći ili strani);

- da nije postojao nijedan zakonski razlog da se ograniči broj lijekova Krka, odnosno da se isključi 70 lijekova i ostavi samo 24 lijeka;
- Da 70 lijekova Krka koji su isključeni sa Pozitivne liste Hercegovačko-neretvanskog kantona 2021. imaju važeću dozvolu za stavljanje lijeka u promet Agencije, pozitivne nalaze o urađenoj kontroli kvaliteta lijeka od Kontrolnog laboratorija Agencije, prihvaćene cijene utvrđene Listom lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, iskustvo u terapijskoj primjeni lijeka u Federaciji Bosne i Hercegovine, obezbjeđenu sigurnost snabdijevanja lijekovima, uzimajući u obzir istorijske podatke u smislu dugogodišnjeg redovnog snabdijevanja lijekovima u Federaciji Bosne i Hercegovine, status zaštićenog naziva lijeka u zdravstvenom sistemu Federacije Bosne i Hercegovine, zemljama okruženja, te zdravstvenim sistemima država Evropske unije i etičko oglašavanje lijekova koje se obavlja u skladu sa Državnim zakonom i propisom donijetim na osnovu tog zakona;
- da je odredba člana 2. Zakona o konkurenciji eksplicitna i obavezujuća, te slijedom navedenog, svi organi vlasti/institucije na svim nivoima vlasti u Bosni i Hercegovini, bez obzira na njihov pravni status, osnivače (grad, općina, kanton, entitet ili država), a koji svojim djelovanjem utječu na tržište, te tako sprječavaju, ograničavaju ili narušavaju tržišnu konkurenciju u Bosni i Hercegovini (odnosno na relevantnom tržištu), potpadaju pod primjenu Zakona o konkurenciji;
- da se član 2. Zakona o konkurenciji primjenjuje na sva pravna i fizička lica bez obzira na status, oraganizacioni oblik, pravni položaj, funkciju i slično;
- da član 2. tačka b) Zakona o konkurenciji se primjenjuje na organe državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno učestvuju ili utječu na tržište;
- da je Vlada donošenjem Pozitivne liste lijekova Hercegovačko-neretvanskog kantona 2021. uticala na ravnopravno učešće privrednog subjekta Krka na relevantnom tržištu;
- da je Vlada protivno zakonskim propisima ograničila broj lijekova Krka koji mogu da učestvuju na relevantnom tržištu;
- da član 4. Zakona o konkurenciji jasno propisuje da su zabranjeni sporazumi, odluke i drugi akti privrednih subjekata koji za cilj i posljedicu imaju sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje konkurencije na tržištu;
- Da bi postojao „sporazum“ nije potrebno nikakvo sporazumjevanje, niti ugovaranje, niti učešće dva ili više subjekta. Zakon o konkurenciji jasno propisuje da to može biti i jednostrana odluka ili drugi akt jednog privrednog subjekta;
- da član 4. Zakona o konkurenciji koristi termin „privredni subjekat“ što ne znači paralelu sa terminom privredno društvo;
- da nije bitno da li se konkretno Vlada bavi posredno ili neposredno proizvodnjom ili prodajom, nego je bitno da svojim djelovanjem utječe na tržište.
- Podnosioci zahtjeva navode da postoji specifično tržište lijekova koji se izdaju i prodaju na teret Fonda Zavoda;
- da svi prodati lijekovi na ovom tržištu se plaćaju od strane Fonda Zavoda;
- da je specifična karakteristika ovog tržišta, da direktni korisnici (pacijenti) robu ne plaćaju (ili je plaćaju uz minimalnu participaciju), što znači da ovo tržište privlači veliki broj korisnika, jer robu dobijaju uglavnom bez naknade;
- da iz izvještaja Zavoda dostupnih na web stranici, vidi se da je na teritoriju Hercegovačko-neretvanskog kantona na teret Zavoda u 2020. godini izdato preko 100.000 recepata za lijekove čiji je proizvođač Krka. (*Dokazi: molba direktora KRKA FARMA od 23.08.2021. za dostavu podataka upućena ZZO HNK Uvid u zvaničnu web stranicu ZZO HNK - <https://www.kzrosa.ba/>*);
- da donošenjem pobijane Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda, Krka Farma i Krka su ograničeni na relevantnom tržištu, te mogu učestvovati samo sa 24 lijeka, bez obzira što svi njihovi lijekovi ispunjavaju zakonske uslove;

- da je Vlada aktivni učesnik na relevantnom tržištu lijekova, jer je Vlada administrativnim mjerama nametnula ograničenje pristupa ovom tržištu privrednim subjektima Krka Farma i Krka;
- da privredna aktivnost nije samo direktna prodaja ili kupovina, nego i djelovanje kojim se utječe na tržište, te sprječava, ograničava ili narušava tržišna konkurencija;
- da je Vlada proizvode istih karakteristika, sa istom cijenom, koje potrošači smatraju međusobno zamjenjivim, ograničila da mogu pristupiti relevantnom tržištu pod jednakim uslovima;

te usvajanjem sporne Odluke o listi lijekova , administrativnim mjerama, ograničila mogućnost nastupa do tržišta, odnosno onemogućeno im je da uopće uđu u tržišnu utakmicu. Dalje, Podnosioci zahtjeva u smislu odredbe člana 40. stav (2) Zakona o konkurenciji predlažu da se donese rješenje kojim se određuje privremena mjera. Kao razlog donošenja privremene mjere Podnosioci zahtjeva navode:

- Da će se primjenom sporne Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda, dovesti do direktnog štetnog uticaja na privredne subjekte Krka i Krka Farma, koji nisu uvršteni na Listu lijekova koji se izdaju na teret zdravstvenog osiguranja kantona, iako za to ispunjavaju sve zakonske uvjete;
- da Krka Farma ima važeće dozvole za stavljanje lijekova u promet, svih 134 lijekova koji su bili uvršteni na Pozitivnu listu lijekova Hercegovačko-neretvanskog kantona 2019., svi navedni lijekovi se već nalaze na Federalnoj listi lijekova;
- da nisu prestali sa proizvodnjom tih lijekova, te su vršili snabdijevanje tržišta tim lijekovima kontinuirano dugi niz godina. Sve podnesene aplikacije za te lijekove su potpune i ispravno sastavljene i već prihvaćene od Ministarstva zdravstva HNK.;
- da je većina Krkinih lijekova bila na Pozitivnoj listi već dugi niz godina, i pacijenti koji su koristili terapiju su bili zadovoljni sa kvalitetom, efikasnošću i sigurnošću Krkinih lijekova;
- da skidanjem lijekova sa Pozitivne liste lijekova u praksi faktički znači promjenu terapije za pacijente, koji su dugi niz godina koristili jedan lijek i koji se pokazao kao djelotvoran u liječenju određene vrste bolesti.
- Podnosioci zahtjeva predlažu da se donese rješenje kojom se određuje privremena mjera, kojom se obustavlja primjena Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda, na način da se u odnosu na lijekove proizvođača Krka, i nosioca dozvole za stavljanje u promet Krka Farma, primjenjuje Odluka o izmjenama i dopunama Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona („Službene novine Hercegovačko-neretvanskog kantona“ broj 4/19), do okončanja postupka koji se vodi po ovom zahtjevu. U skladu sa naprijed navedenim Podnosioci zahtjeva predlažu da Konkurencijsko vijeće donese rješenje kojim će utvrditi da:
 - a) Vlada primjenom Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda, sprječava, ograničava i narušava tržišnu konkurenciju na tržištu uvrštavanja lijekova koji se izdaju i obezbjeđuju na teret sredstava Zavoda, ograničavanjem i kontrolom tržišta, što predstavlja zabranjeni sporazum u smislu člana 4. stav (1) tačke (a) i (b) Zakona o konkurenciji.
 - b) Odluka o izmjenama i dopunama Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda je ništavna u smislu člana 4. stav (2) Zakona o konkurenciji.
 - c) Nalaže se Vladi da ubuduće omogućiti da lijekovi privrednog subjekta Krka budu uvršteni na Pozitivnu Listu lijekova Hercegovačko-neretvanskog kantona pod jednakim uslovima kao i

svim ostalim učesnicima na relevantnom tržištu koji se propisuju i izdaju osiguranim osobama na teret sredstava Zavoda.

d) Nalaže se Vladi da nadoknadi troškove postupka Podnosiocima zahtjeva.

Punomoćnik Vlade, advokat Džemil Sabrihafizović je podneskom broj: UP-01-26-3-037-13/21 dana 27.12.2021 godine, dostavio odgovor na Zahtjev i Zaključak o pokretanju postupka (u daljem tekstu: Odgovor za zahtjev), u smislu člana 33. stav (3) Zakona o konkurenciji, u kojem navodi sljedeće:

- Da Vlada u cijelosti poriče činjenične navode Podnosilaca zahtjeva i osporava osnovanost prijedloga za utvrđivanje postojanja zabranjenog konkurencijskog djelovanja, te predlaže da nakon provedenog postupka, Konkurencijsko vijeće donese odluku kojom će Zahtjev u cijelosti odbiti kao neosnovan;
- da je članom 5. stav (5) Zakona o lijekovima FBiH propisano da se bliži postupak za izbor lijekova, postupak i način izrade liste lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, način stavljanja i skidanja lijekova sa liste, obaveze ministarstava zdravstva i zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih na listu, kao i korištenje lijekova utvrđuje propisima federalnog ministra;
- da je odredbom člana 8. Zakona o lijekovima FBiH, dato ovlaštenje vladama kantona da donose „listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja kantona". U listu koju utvrđuje Vlada obavezno ulaze lijekovi koji su uvršteni na „federalnu listu”;
- Da je članom 9. Zakona o lijekovima FBiH, utvrđeno da na pozitivnoj listi lijekova kantona, kao i listi lijekova u bolničkoj i zdravstvenoj zaštiti na području kantona može biti ograničen broj zaštićenih naziva lijekova;
- da radi provedbe Zakona o lijekovima FBiH, Vlada je na način i po postupku koji je propisan Zakonom, provela proceduru i utvrdila novu listu lijekova objavljenu u „Službenim novinama Hercegovačko-neretvanskog kantona“ broj 4/21. Na novoj listi lijekova, A lista ima 725 oblika, jačine i pakovanja lijekova, što je za 263 oblika, jačine i pakovanja manje u odnosu na prethodnu Listu lijekova, čija A lista je imala 988 oblika, jačine i pakovanja lijekova. Relevantna je napomena da, u navedenom postupku, niti jedan lijek nije skinut sa liste, nego je sačinjena potpuno nova lista na osnovu poziva upućenog potencijalnim ponuđačima i prijava koje su po tom pozivu dostavljene Vladi, odnosno nadležnom ministarstvu;
- da Podnosioci zahtjeva na nekonzistentan i neprihvatljiv način tumače član 2. Zakona o konkurenciji. Primjerice, u Zahtjevu se navodi: „Članom 2. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji je izričito propisano da je ovaj zakon primjenjiv i na organe državne uprave i lokalne samouprave kada posredno ili neposredno učestvuju ili utiču na tržište". Navedenu odredbu, Podnosioci zahtjeva izvlače iz konteksta potpuno zanemarujući uvodnu odredbu stava (1) istog člana Zakona o konkurenciji koja glasi: „Ovaj zakon se primjenjuje na sva pravna i fizička lica koja se posredno ili neposredno bave proizvodnjom roba i pružanjem usluga, učestvuju u prometu roba i usluga, i koja mogu svojim djelovanjem sprječavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju na cijeloj teritoriji Bosne i Hercegovine, ili značajnijem dijelu tržišta (daljem tekstu: privredni subjekti) i to na b) organe državne uprave i lokalne samouprave kada posredno ili neposredno učestvuju ili utiču na tržište ”.
- Protivna strana ukazuje na odluke i presude koje su od značaja za tumačenje koji subjekti predstavljaju subjekte prava konkurencije, odnosno na koje se primjenjuje pravo konkurencije kako slijedi: Wouters (C-309/99), Poucet & Pistre (C-159/91 i 160/91), FENIN (C- 205/3), Firma Ambulanz Glockner v. Landkreis Stidwestpfalz (C-475/99), Albany International BV v. Stichting Bedrijfspensioenfonds Textielindustrie (C-67/96) i AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebslä'anlcnkassen, Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der

Angestelltenkrankenkassen e.V., Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundeslnappschaft, See-Krankenkasse v Ichthyol-Gesellschaft Cordes (C-264/01) Mundipharma GmbH (C-306/01) Godecke Aktiengesellschaft (C-354/01) Intersan (C-355/01), presuda Suda Bosne i Hercegovine broj: S1 3 U 024742 U 2 od 05.04.2018. godine, presuda Suda Bosne i Hercegovine broj: S1 3 U 024742 Uvp 2 od 10.10.2018. godine, presuda Suda Bosne i Hercegovine broj: S1 3 U 022396 16 U od 30.08.2018. godine, presuda Suda Bosne i Hercegovine broj: S1 3 U 021277 16 U od 10.11.2017. godine, presuda Suda Bosne i Hercegovine broj: S1 3 U 022692 16 U od 10.11.2017. godine;

- da je u postupcima koji se vode pred Konkurencijskim vijećem teret dokazivanja na Podnosiocu zahtjeva, po čijem prijedlogu se vodi postupak, što u konkretnom slučaju znači da Podnosioci zahtjeva, treba da dokažu da su, imajući u vidu naprijed navedeno, ispunjeni uslovi da se Vlada, u konkretnom postupku smatra privrednim subjektom na koga se primjenjuje pravo konkurencije;
- da je evidentno da su Konkurencijsko vijeće i Sud Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Sud BiH), u dužem periodu primjenjivali Zakon o konkurenciji na organe vlasti, ekstenzivno i neselektivno primjenjivali član 2. i član 4. Zakona o konkurenciji;
- da je Konkurencijsko vijeće za razliku od drugih evropskih tijela za zaštitu konkurencije primjenjivalo pravo konkurencije na organe vlasti, bez obzira na okolnost da li oni postupaju vršeći javna ovlaštenja ili se pojavljuju u svojstvu privrednog subjekta. Konačno, presudom Suda BiH broj: S1 3 U 024742 18 U 2 od 05.04.2018. godine, jasno je izraženo slijedeće stanovište: „Kada se javna ustanova ili organi vlasti pojave na tržištu, da bi se moglo cijeniti da li njihovo postupanje može doći pod opseg člana 4. Zakona o konkurenciji, neophodno je prvenstveno ispitati da li se radi o izvršavanju javnog ovlaštenja, ili o postupanju koje može imati samo privredni subjekat“.
- Imajući u vidu naprijed citirano stanovište Suda BiH, Vlada ističe da, donoseći predmetnu listu lijekova, nije postupala kao privredni subjekat i učesnik na tržištu, nego je postupala u statusu državnog organa, u okviru svojih ustavom i zakonom utvrđenih nadležnosti, uključujući i izričito ovlaštenje i obavezu utvrđenu u članu 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju („Službene novine Federacije Bosne i Hercegovine", broj 30/97, 7/02, 70/08, 48/11 i 36/18) (u daljem tekstu: Zakon o zdravstvenom osiguranju FBiH) i članu 8. Zakona o lijekovima FBiH.;
- da Pozitivnom listom lijekova utvrđuje se obim prava osiguranih lica na korištenje lijekova, koji se obezbjeđuju na teret sredstava Zavoda. Pri tom je bitno da se sredstva socijalnog osiguranja formiraju na principu pune solidarnosti u zdravstvenoj zaštiti i da se pozitivna lista lijekova utvrđuje na osnovu medicinske struke i nauke;
- da je članom 9. Zakona o lijekovima FBiH utvrđen izričit osnov da vlade kantona mogu ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova na pozitivnoj listi kantona. Prema tome, notorno je da niti jedan privredni subjekat ne može donijeti pozitivnu listu lijekova, nego je to u isključivoj nadležnosti Vlade, kao državnog organa. Dakle, ne postoji niti jedan argument da je u postupku utvrđivanja liste lijekova, Vlada djelovala kao tržišni subjekat, niti da je svrha liste lijekova ograničavanje konkurencije na tržištu lijekova, odnosno da se odluka Vlade može smatrati zabranjenim sporazumom u smislu člana 4. stav (1) Zakona o konkurenciji.
- Vlada ističe da je u praksi Evropskog suda pravde zauzet jasan stav da se „pravila o konkurenciji ne primjenjuju na aktivnosti koje su povezane sa vršenjem javne funkcije" (slučaj Wouters, C- 309/99 paragraf 57.);
- da Odluku o listi lijekova, na osnovu ovlaštenja utvrđenog u Zakonu, donosi, kao segment izvršne vlasti. Imajući u vidu način uspostavljanja vlade, njenu prirodu, ciljeve i osnov

nastanka, nedvojbeno je da se radi o organu državne vlasti koji donošenjem predmetne Odluke, odnosno liste lijekova, vrši vlast koja mu je povjerena;

- da u tom svojstvu, Vlada je oblik organizovanja i djelovanja javne vlasti i nije privredno društvo, pa je predmetna odluka o listi lijekova, opšti akt, odnosno propis koji je donio organ vlasti, u okviru svojih ovlaštenja i na osnovu zakona. Takva odluka, predstavlja opšti akt javne vlasti, ona je dio nacionalnog zakonodavstva i nije produkt dogovora između dva ili više subjekata, upravo iz razloga, jer je donesena autoritetom javne vlasti. Prema tome, donošenje odluke o pozitivnoj listi lijekova očigledno ne predstavlja ekonomsku aktivnost, niti se može smatrati zabranjenim sporazumom;
- da je ovakvo stanovište izričito potvrđeno presudama Suda BiH broj: S1 3 U 021277 16 U od 10.11.2017. godine i S1 3 U 022692 16 U od 10.11.2017. godine, a navedena presuda se, također, poziva na pravna stanovišta Evropskog suda pravde izražena u presudi broj: T-513/93 od 30.03.2000. godine;
- da Pozitivna lista lijekova, po svojoj prirodi, ne predstavlja ni robu ni uslugu. Ona nije predmet pravnog prometa, odnosno, takva odluka se na tržištu ne kupuje i ne prodaje. To je opšti akt javne vlasti, koji po naprijed navedenom stanovištu Suda BiH predstavlja dio nacionalnog zakonodavstva, što apsolutno isključuje mogućnost da se Odluka smatra robom ili uslugom;
- da imajući u vidu važeće propise, nema nikakve dvojbe da ne postoje drugi subjekti koji bi, djelujući na tržištu, mogli umjesto Vlade obavljati istu aktivnost, odnosno usvojiti pozitivnu listu lijekova;
- da su odredbama člana 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju FBiH i člana 8. Zakona o lijekovima FBiH, utvrđene nadležnosti vlade kantona u pogledu donošenja liste lijekova, koji se izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja. Niti jedan drugi subjekat nema ovlaštenje za donošenje takve liste, i ne može se zakonito baviti istom aktivnošću, što znači da ne može biti ni potencijalni konkurent u postupku donošenja pozitivne liste lijekova;
- da naprijed navedene činjenice, ukazuju na osnovanost primjene stanovišta relevantnih evropskih institucija koje glasi: „Ukoliko ne postoji mogućnost da privatna firma vrši istu aktivnost, tada nema svrhe primjenjivati pravila konkurencije“ [predmeti: AOK Bundesverband, Bundesverbund der Betriebskrankenkassen, Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der Iandwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen e. V, Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft, See-Krankenkasse v Ichthyol-Gesellschaft Cordes (C-264/01) Mundipharma GmbH (C-306/01) Godecke Aktiengesellschaft (C-354/01) Intersan (€-355/01)];
- da niti jedna relevantna činjenica ili okolnost ne daje osnova za zaključak da Vlada donošenjem pozitivne liste lijekova ostvaruje prihode ili rashode, odnosno profit ili gubitak i da u tom smislu snosi rizik poslovanja na tržištu;
- da donoseći pozitivnu listu lijekova, u skladu sa ovlaštenjima koja, kao državni organ ima na osnovu odgovarajućih zakona, Vlada ne ostvaruje bilo kakve prihode po tom osnovu.
- Također, Vlada po istom osnovu nema ni rashoda. Dakle, donošenjem pozitivne liste lijekova, Vlada ne ostvaruje, niti može ostvariti bilo profit, bilo gubitak, i s tim u vezi ne snosi rizik poslovanja na tržištu. Takav položaj Vlada isključuje primjenu prava konkurencije, u vezi sa donošenjem pozitivne liste lijekova;
- da opšte prihvaćena pravna stanovišta evropskih institucija, polaze od toga da bi se neko lice, u smislu prava konkurencije, moglo smatrati tržišnim subjektom, ono mora nuditi dobra ili usluge na tržištu, snositi ekonomski ili finansijski rizik poslovanja i imati mogućnost profita.

Ako takve pretpostavke nisu prisutne, u tom slučaju nema osnova ni za primjenu prava konkurencije. [Odluka Firma Ambulanz Glockner v. Landkreis Sudwestpfalz (C- 475/99), Odluka Albany International BV v. Stichting Bedrijfspensioenfonds Textielindustrie (C-67/96)];

- da je od značaja i činjenica da se pozitivna lista lijekova utvrđuje isključivo u svrhu ostvarivanja prava osiguranih osoba iz osnova zdravstvenog osiguranja. Dakle, svrha pozitivne liste je ostvarivanje prava osiguranih osoba na korištenje lijekova na teret sredstava zdravstvenog osiguranja. Ta sredstva su namijenjena osiguranicima i njihova svrha je ostvarivanje prava na zdravstvenu zaštitu osiguranika. Ne radi se o sredstvima koja su namijenjena industriji lijekova i njihova svrha nije profit proizvođača lijekova. S tim u vezi, upravo je relevantna odluka Evropskog suda pravde u slučaju Poucet & Pistre (C-159/91 i 160/91), u kojoj je izraženo slijedeće stanovište: „Zdravstveni fondovi i organizacije uključene u upravljanje javnim sistemom socijalne zaštite vrše isključivo društvenu funkciju. To se djelovanje temelji na načelu nacionalne solidarnosti i potpuno je neprofitno“.
- Protivna strana navodi, da je jednako relevantno i stanovište Evropskog suda pravde u slučaju FENIN (C-205/3) kojim je izričito utvrđeno da „SNS upravljačka tijela (26 javnih tijela, uključujući i tri ministarstva Španjolske vlade, koja vode nacionalni zdravstveni sistem) ne djeluju kao preduzeća (privredni subjekti u smislu prava konkurencije) kada učestvuju u menadžmentu nacionalnih zdravstvenih usluga, te da njihov kapacitet kao kupaca ne može biti razdvojen od upotrebe medicinskih sredstava i opreme nakon njihove kupovine. Shodno tome ta tijela ne djeluju kao preduzeća u smislu prava konkurencije Evropske unije kada kupuju medicinska dobra i opremu i članovi 81. i 82. EC nisu primjenljivi na njih“;
- da prednji primjeri potvrđuju da je Evropski sud pravde utvrdio stanovište da zdravstveni fondovi i druge organizacije koje su uključene u javni sistem socijalne zaštite, kada je njihova aktivnost zasnovana na principu društvene solidarnosti, obavljaju isključivo društvenu funkciju, jer je u tom slučaju njihova aktivnost neprofitna;
- da sredstva koja se u Hercegovačko-neretvanskom kantonu isplaćuju iz fonda zdravstvene zaštite, radi ostvarivanja prava osiguranika, ne zavise od visine doprinosa koje osiguranik uplaćuje u fond, nego se u potpunosti primjenjuje princip solidarnosti. Prema tome, takva aktivnost nije ekonomska i ona ne podliježe pravilima konkurencije;
- da u konkretnom slučaju, građani kao osiguranici, iz svojih ličnih sredstava (bruto plate) uplaćuju doprinose na osnovu kojih se formira fond zdravstvene zaštite. Zakonima, donesenim u parlamentarnoj proceduri, građani kao osiguranici, su povjerali vladama kantona ovlaštenje da odlučuju o načinu i obimu ostvarivanja prava osiguranika na korištenje lijekova na teret sredstava fonda zdravstvene zaštite. Dakle, jedino osiguranici imaju interesa da eventualno otvaraju pitanje cjelishodnosti pozitivnih lista koje utvrđuju vlade kantona, s obzirom da je riječ o korištenju sredstava koja su na bazi solidarnosti, radi sopstvene zdravstvene zaštite, formirali sami osiguranici;
- da nije razumno da bilo koji proizvođač lijekova može zahtijevati od Konkurencijskog vijeća da mu jamči da će njegovi proizvodi biti plaćani iz sredstava zdravstvenog osiguranja koja se formiraju na principu solidarnosti i to uplatom doprinosa iz ličnih sredstava svakog osiguranika;
- da pri tom, jedan od ključnih interesa osiguranika je sigurnost snabdijevanja lijekovima, pod povoljnim uslovima. To je sasvim legitiman interes i cilj i on se ne može ograničavati navodnom zaštitom prava konkurencije. U tom pogledu, aktuelan i drastičan primjer je stanje Bosne i Hercegovine, pa i drugih manjih zemalja, kada je riječ o snabdijevanju vakcinom protiv virusa COVID-19. Notorno je da su zemlje proizvođači, u jednom periodu, odlučile da zatvore tržište tako što će prvenstveno zadovoljiti svoje potrebe, a tek nakon toga će ponuditi vakcinu i onim zemljama koje nisu u stanju da je same proizvedu i to pod uslovima koje budu

diktirali proizvođači. Takva situacija se može ponoviti i ponavlja se i sa drugim lijekovima, u okolnostima kada to odgovara stranim proizvođačima odnosno njihovim matičnim državama. Upravo iz takvih razloga, akti državnih organa koji su nadležni, ali i odgovorni, za zaštitu zdravlja stanovništva, odnosno za funkcionisanje sistema javnog zdravstva, u vršenju te funkcije ne mogu i ne smiju biti podložni ograničenjima prava konkurencije, tako što će stavljati profit proizvođača lijekova ispred interesa osiguranika zbog kojih se pozitivna lista i utvrđuje.

- Protivna strana navodi da su netačni navodi Podnosilaca zahtjeva, da je Vlada donoseći osporenu Odluku o pozitivnoj listi lijekova spriječila ili ograničila Podnosiocima zahtjeva da pod jednakim uslovima učestvuju na tržištu lijekova;
- S obzirom da je Odlukom o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda, Vlada odlučivala samo o obimu i načinu ostvarivanja prava građana iz osnova zdravstvenog osiguranja, niti jedan lijek, odnosno niti jedan proizvođač, koji je uredno registriran nije isključen ili onemogućen da svoje proizvode plasira na tržište, jer to uopšte nije predmet iste;
- da proizvođači odnosno prodavci svih uredno registrovanih lijekova imaju pristup tržištu, bez obzira na to da li se nalaze na pozitivnoj listi ili ne;
- da neosnovanost navoda da su strani proizvođači lijekova diskriminirani u Bosni i Hercegovini ili u Hercegovačko-neretvanskom kantonu, proizlazi iz podataka Agencije, prema kojima je promet lijekova koji imaju dozvolu u Bosni i Hercegovini u 2020. godini iznosio ukupno (...), od čega se na promet domaćih proizvođača odnosi (...), a na realizovani uvoz lijekova inostranih proizvođača (...);
- da u Hercegovačko-neretvanskom kantonu u 2020. godini omjer učešća stranih proizvođača u prodaji lijekova u odnosu na domaće proizvođače je približno jednak omjeru koji postoji na nivou Bosne i Hercegovine;
- da poređenja radi, domaći proizvođači na tržištu generičkih lijekova u Republici Sloveniji imaju dominantan položaj, sa tržišnim udjelom koji značajno prelazi preko 50%;
- da Podaci o učešću stranih proizvođača na tržištu lijekova u Bosni i Hercegovini i u Hercegovačko-neretvanskom kantonu, potvrđuju ne samo da strani proizvođači nisu dovedeni u neravnopravan položaj, nego da strani proizvođači imaju dominantan udio na tržištu lijekova Bosne i Hercegovine i u Hercegovačko-neretvanskom kantonu;
- da pokretanje ovakvih postupaka u vezi sa pozitivnim listama ima za cilj da pokuša smanjiti i onako minorno učešće domaćih proizvođača na tržištu lijekova i da se stranim proizvođačima obezbijedi dodatni privilegiran položaj, kakav oni nemaju ni u svojim domicilnim zemljama, odnosno u zemljama Evropske unije uopće;
- da je činjenica da strani proizvođači lijekova i ne pokreću ovakve postupke u drugim zemljama, uključujući i zemlje u okruženju. S tim u vezi, ukazuje se na izričit stav Agencije za zaštitu tržišnog natjecanja Republike Hrvatske, po kome isključivo Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (u daljem tekstu: HZZO) odlučuje o prijedlozima farmaceutskih kuća za subvencioniranje lijekova sa liste. Izričito je utvrđeno da su aktivnosti HZZO-a isključene od primjene propisa o zaštiti tržišnog natjecanja, sve dok obavlja provjerene nadležnosti u svrhu ispunjenja javnih ovlasti iz posebnih propisa. Dakle, prema potpuno jasnom stanovištu Agencije za zaštitu tržišnog natjecanja Republike Hrvatske „Sve dok djeluje na temelju opće dostupnosti i solidarnosti, te čini sve što je neophodno potrebno za ispunjenje svojih ovlasti u definiranju i provođenju politike javnog zdravstva, HZZO ne podliježe propisima o zaštiti tržišnog natjecanja". (<http://www.aztn.hr/iskljucivo-hzzo-odlucuje-o-prijedlozima-farmaceutskih-kuca-za-subvencioniranje-lijekova-s-liste/>).
- Protivna strana ističe da strani proizvođači, nastoje iskoristiti nekonzistentnost pravnog i institucionalnog sistema u Bosni i Hercegovini, pa pod plaštom zaštite prava konkurencije, pokreću zahtjeve koji bi u zemljama Evropske unije definitivno bili odbačeni ili odbijeni, na

što nedvojbeno ukazuju i naprijed navedene odluke Evropske komisije i Evropskog suda. Zbog toga, ako bi bio prihvaćen zahtjev na kome insistiraju Podnosioci zahtjeva, takva odluka bi dovela u neravnopravan položaj i građane u Hercegovačko-neretvanskom kantonu, a po principu presedana i građane u Federaciji Bosne i Hercegovine i u Bosni i Hercegovini;

- također bi u neravnopravan položaj bili dovedeni i domaći proizvođači lijekova. Naime, ukoliko bi bio usvojen Zahtjev, to bi značilo redukciju nadležnosti institucija u Bosni i Hercegovini, koje se staraju o ostvarivanju prava osiguranika na korištenje lijekova na teret sredstava zdravstvenog osiguranja, u odnosu na nadležnosti institucija i prava osiguranika u Evropskoj uniji;
- da ujedno, s obzirom na pravila i stanovišta evropskih institucija u oblasti konkurencijskog prava, proizvođači lijekova iz Bosne i Hercegovine ne bi imali nikakvih izgleda da osporavaju slične odluke državnih organa u zemljama Evropske unije, dok proizvođači iz zemalja Evropske unije to čine u Bosni i Hercegovini;
- da je u cijelosti neosnovan prijedlog Podnosilaca zahtjeva da Konkurencijsko vijeće odredi privremenu mjeru kojom će se djelimično obustaviti primjena Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda i da se u odnosu na lijekove proizvođača Krka primjenjuje Pozitivna lista lijekova HNK iz 2019. godine;
- da je ovakav prijedlog neosnovan, jer se Odluka čija suspenzija se traži privremenom mjerom već primjenjuje duže od četiri mjeseca, pa bi se eventualna privremena mjera ustvari morala primjenjivati retroaktivno. Pri tome, prijedlogom privremene mjere zahtjeva se, da Konkurencijsko vijeće odluči o vrsti i nazivu lijekova koji će se izdavati na teret sredstava Zavoda, što bi svakako imalo za posljedicu stvaranje pravne nesigurnosti u ovoj oblasti;
- da Podnosioci zahtjeva nisu naveli podatke, činjenice, ni dokaze o navodnoj šteti koju trpe, niti su istakli druge razloge na kojima zasnivaju prijedlog za određivanje privremene mjere;
- da je pri tome značajna činjenica da, bez obzira da li se nalaze na pozitivnoj listi, lijekovi svih proizvođača ukoliko su uredno registrovani, imaju neograničen pristup tržištu lijekova i nalaze se u prodaji, sa dominantnim udjelom na tržištu. Zbog toga su netačni navodi Podnosilaca zahtjeva kojima se nastoji stvoriti pogrešan dojam da se lijekovi koji se ne nalaze na pozitivnoj listi ne mogu uopće plasirati na tržište.
- Imajući u vidu naprijed izloženo, predlaže se da Konkurencijsko vijeće odbije prijedlog Podnosioca zahtjeva za određivanje privremene mjere, kao neosnovan.

U daljem toku postupka, punomoćnik Podnosilaca zahtjeva se u podnesku zaprimljenom pod brojem: UP-01-26-3-037-15/21 od 11.01.2022. godine izjasnio na navode iz Odgovora za zahtjev ističući sljedeće:

- Podnosioci zahtjeva napominju da u skladu sa odredbama Zakona o javnom pravobranilaštvu („Službene novine Hercegovačko-neretvanskog kantona“ broj 8/99, 3/04 i 11/08) (u daljem tekstu: Zakon o Javnom pravobranilaštvu) poslove pravne zaštite Kantona i njegovih organa obavlja Kantonalno javno pravobranilaštvo (u daljem tekstu: Javno pravobranilaštvo).
- Dakle, Zakonom o javnom pravobranilaštvu, Javno pravobranilaštvo je ovlašteno da zastupa Vladu. Jedino u slučaju kada je potrebno zastupati Kanton pred stranim sudovima, koji ne dozvoljavaju takvo zastupanje, predsjednik Vlade na prijedlog Ministarstva pravosuđa, uprave i lokalne samouprave može ovlastiti drugu osobu za zastupanje;
- da prema članu 4. Zakona o Javnom pravobranilaštvu svi kantonalni organi i organi javne samouprave dužni su obavijestiti Javno pravobranilaštvo o sporovima ili drugim postupcima u kojim su dužni poduzimati pravne radnje;
- da je odredbama Zakona o Vladi Hercegovačko-neretvanskog kantona („Službene novine Hercegovačko-neretvanskog kantona“ broj 3/07 i 5/09) propisano da Vlada ostvaruje svoja ovlaštenja kroz donošenje uredbi, odluka, rješenja, zaključaka. Premijer Vlade rukovodi

radom Vlade, usmjerava djelovanje i osigurava jedinstvo u djelovanju Vlade, ali nije propisano da zastupa Kanton i Vladu u sudskim i upravnim postupcima, niti da može davati punomoći drugim osobama da zastupaju Kanton ili Vladu. Iz navedenog razloga Podnosioci zahtjeva osporavanju punomoć za zastupanje i Odgovor na zahtjev koji je dostavljen od neovlaštene osobe;

- da Protivna strana neosnovano tvrdi da Konkurencijsko vijeće nije nadležno za preispitivanje Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda i drugih organa javne vlasti;
- da u skladu sa članom 20. Zakona o konkurenciji, organ nadležan za zaštitu tržišne konkurencije u Bosni i Hercegovini je Konkurencijsko vijeće, a članom 21. Zakona o konkurenciji propisano je da je Konkurencijsko vijeće samostalno tijelo koje osigurava dosljednu primjenu Zakona o konkurenciji na cijeloj teritoriji Bosne i Hercegovine i ima isključivu nadležnost u odlučivanju o postojanju zabranjenog konkurencijskog djelovanja na tržištu. Prema tome Konkurencijsko vijeće jeste nadležno za postupanje u ovom predmetu;
- da su neosnovani navodi da se odredbe Zakona o konkurenciji ne mogu primjeniti na Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda, jer to predstavlja akt javne vlasti;
- da na osnovu člana 2. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji, primjenjuju se odredbe istog na Vladu kada svojim djelovanjem posredno ili neposredno učestvuje ili utiče na tržište u Bosni i Hercegovini;
- da je navedeno potvrđeno brojnim odlukama Konkurencijskog vijeća, te posebno Rješenjem broj: 04-26-3-027-38-II/11 od 04.10.2012. godine, Rješenjem broj: 04-26-3-027-65-II/11 od 27.05.2015. godine i Rješenjem broj: 02-26-3-014-22-11/15 od 08.03.2016. godine;
- da je nesporno da Vlada pobijanom Odlukom utiče na tržište, jer je odredila ko može biti na Pozitivnoj listi lijekova, a ko ne može, administriranjem, a ne na osnovu propisanih zakonskih i stručnih kriterija;
- da je netačno da je Vlada usvojila pobijanu Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda, na način i po postupku koji je propisan zakonom;
- da je Ministarstvo zdravstva HNK i Vlada, prilikom donošenja pobijane Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda: nisu raspisali javni oglas za prijavljivanje- dostavljanje aplikacija za uvrštavanje lijekova na Pozitivnu listu lijekova HNK 2021., nisu pozivali e-mailom ili pismenim putem proizvođače lijekova da dostave aplikacije za uvrštavanje lijekova na Pozitivnu listu lijekova HNK 2021., niti su pribavili stručno mišljenje Komisije za lijekove;
- da je Vlada ograničila broj lijekova Krka na Pozitivnoj listi lijekova HNK 2021. samovoljno, bez zakonskih razloga i stručnih kriterija;
- da Zakon o lijekovima FBiH u članu 9. stav (2) propisuje da se može ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova samo na osnovu stručnih kriterija i razloga u terapijskoj primjeni, kvalitetu i vjerodostojnosti podataka ili iz razloga sigurnosti snabdijevanja;
- da nijedan od propisanih razloga za ograničenje broja lijekova nije postojao za lijekove Krka, niti danas postoji;
- da sa Pozitivne liste lijekova HNK 2021., suprotno propisanoj zakonskoj proceduri, izostavljeno je ukupno 70 lijekova privrednog subjekta Krka za koje je već postojala i potpuna i ispravna dokumentacija Krka Farma koja je prihvaćena, i koji lijekovi su bili na Pozitivnoj listi lijekova iz 2019. godine;
- da svih 70 lijekova Krka koji su izostavljeni sa Pozitivne liste lijekova HNK 2021. imaju: važeću dozvolu za stavljanje lijeka u promet od Agencije, pozitivne nalaze o urađenoj kontroli kvaliteta lijeka od Kontrolnog laboratorija Agencije, prihvaćene cijene utvrđene Listom lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, iskustvo u terapijskoj primjeni lijeka u Federaciji Bosne i Hercegovine, obezbjeđenu sigurnost snabdijevanja lijekovima uzimajući u obzir istorijske podatke u smislu dugogodišnjeg redovnog snabdijevanja lijekovima u Federaciji Bosne i Hercegovine, status zaštićenog naziva lijeka u zdravstvenom sistemu Federacije Bosne i Hercegovine/Bosne i Hercegovine, zemljama okruženja, te zdravstvenim sistemima država Evropske unije i etičko oglašavanje

lijekova koje se obavlja u skladu sa državnim zakonom i propisom donijetim na osnovu tog zakona. Dakle nije postojao nijedan zakonski razlog da se ograniči broj lijekova privrednog subjekta Krka na način da se sa Pozitivne liste izostavi 70 lijekova i ostavi samo 24 lijeka.

- Podnosioci zahtjeva smatraju da su neosnovani navodi Protivne strane da je Sud BiH zauzeo stav da odluke organa javne vlasti ne potpadaju pod primjenu Zakona o konkurenciji;
- da Sud BiH odlučuje za svaki predmet pojedinačno, u zavisnosti od okolnosti svakog konkretnog slučaja;
- da Sud BiH stoji na stanovištu da se Zakon o konkurenciji primjenjuje na organe državne uprave i lokalne samouprave što je vidljivo iz dosadašnjih odluka;
- da je u presudi broj: S1 3 U 011496 12 U od 08.04.2015. godine, odlučujući po tužbi Vlade Federacije Bosne i Hercegovine protiv rješenja Konkurencijskog vijeća broj: 04-26-3-027-38-II/11 od 04.10.2012. godine, Sud BiH odlučio: „Prije svega ovo sudsko Vijeće nalazi neosnovanim prigovor tužbe da je tuženi pogrešno primjenio Zakon o konkurenciji na odluke zakonodavnih organa i izvršnih vlasti u konkretnom slučaju Vlade Federacije Bosne i Hercegovine iz razloga što se navedene odredbe primjenjuju i na organe državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno učestvuju ili utječu na tržište, u smislu odredbe člana 2. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji. Slijedom navedenog, svi organi vlasti/institucije na svim nivoima vlasti u Bosni i Hercegovini, a koji svojim djelovanjem sprječavaju, ograničavaju ili narušavaju tržišnu konkurenciju u Bosni i Hercegovini potpadaju pod primjenu ovog Zakona, jer svi pravni akti koji u suštini imaju uticaj na tržište, spadaju pod odredbu člana 4. stav (1) citiranog Zakona, zbog čega se istaknuti prigovor tužbe u tom pravcu kao neosnovan odbija“;
- Identično i u presudi Suda BiH broj: S1 3 U 019262 15 U od 10.5.2017. godine kojom je potvrđeno rješenje Konkurencijskog vijeća da tačka VIII posebnih kriterija Odluke o listi esencijalnih lijekova neophodnih za osiguranje zdravstvene zaštite u okviru standarda obaveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji Bosne i Hercegovine („Službene novine Federacije Bosne i Hercegovine", broj 75/11) predstavlja zabranjeni sporazum u smislu člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji;
- da u presudi broj: S1 3 U 016103 14 U od 23.12.2015. godine, odlučujući po tužbi Federalnog ministarstva zdravstva protiv rješenja Konkurencijskog vijeća broj 04-26-3-007-72-11/13 od 17.04.2014. godine, Sud BiH je odlučio: „Odredbom člana 10. Pravilnika o načinu obavljanja zdravstvenih pregleda osoba pod zdravstvenim nadzorom i odredbom člana I. stav (I) alineja 5. Pravilnika o obimu i vrsti javno-zdravstvene djelatnosti, koja ne može biti predmetom privatne djelatnosti, onemogućio slobodan pristup ostalim privrednim subjektima, na relevantno tržište. Naime, navedeni Pravilnici, sa aspekta propisa o zaštiti tržišne konkurencije su pravnim i administrativnim zaprekama ograničili slobodan ulazak privrednih subjekata, konkurenata na relevantno tržište. Slijedom navedenog, svi organi vlasti/institucije na svim nivoima vlasti u Bosni i Hercegovini, koji svojim djelovanjem sprječavaju, ograničavaju ili narušavaju tržišnu konkurenciju u Bosni i Hercegovini, potpadaju pod primjenu ovog Zakona“;
- da je Presudom Suda BiH broj: S1 3 U 025594 17 U od 27.03.2019. godine utvrđeno: „Prije svega, ovo Sudsko vijeće nalazi, da je tuženi pogrešno primijenio Zakon o konkurenciji, utvrđujući da Vlada Kantona Sarajevo nema uticaja na tržištu, odnosno da ne može imati uticaja na tržištu, te da njene odluke ne potpadaju pod primjenu Zakona o konkurenciji. Ovo iz razloga, što se odredbe Zakona o konkurenciji primjenjuju i na organe državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno učestvuju ili utječu na tržište, u smislu odredbe člana 2. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji“;
- da je Presudom Suda BiH broj: S1 3 U 032999 19 U od 03.11.2020. godine utvrđeno: „Da je Konkurencijsko vijeće pogrešno primijenilo Zakon o konkurenciji, utvrđujući da Vlada Kantona Sarajevo nije učesnik na tržištu, odnosno nije privredni subjekt, njene odluke ne potpadaju pod primjenu Zakona o konkurenciji, te da se odredbe Zakona o konkurenciji primjenjuju i na organe državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno

učestvuju ili utječu na tržište, u smislu odredbe člana 2. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji, te da je Konkurencijsko vijeće pogrešno zaključilo da Vlada Kantona Sarajevo ne može u smislu Zakona o konkurenciji biti učesnik tržišne konkurencije“;

- da Konkurencijsko vijeće mora da postupa u skladu sa Zakonom o konkurenciji. Članom 43. stav (7) Zakona o konkurenciji, jeste regulisano da Konkurencijsko vijeće, u svrhu ocjene datog slučaja, može koristiti sudsku praksu Evropskog suda pravde i odluke Evropske komisije. Navedeno implicira da nije obligatorna primjena sudske prakse Evropskog suda pravde i odluka Evropske komisije, dok je primjena člana 2. Zakona o konkurenciji obligatorna;
- da Protivna strana neosnovano tvrdi da je stanovište Evropskog suda pravde i Evropske komisije da se pravila o konkurenciji ne primjenjuju na odluke povezane sa „vršenjem javne vlasti“;
- da Evropska komisija i Evropski sud pravde više puta su potvrdili, da u pravu tržišne konkurencije Zajednice aktivnost koja se sastoji u određivanju uslova ili ograničenja u pružanju dobara i usluga na određenom tržištu, ima obilježje ekonomske aktivnosti (predmet C-41/90 Hofner i Elser [1991] ECR 1-1979, paragraf 21 i spojeni predmeti C-264/01, C-306/01, C-354/01 i C-355/01 AOK-Savezna i ostalo [2004] ECR 1-2493, paragraf 46), (predmet C-35/96 Komisija protiv Italije [1998] ECR 1-3851);
- da Evropski sud pravde i Evropska komisija su u više postupaka utvrđivali neusklađenost odluka organa „javne vlasti“, sa pravilima o konkurenciji i to:

- U predmetu *Commission of the European Communities v. Italian Republic*, br. 118/85, od 16. 06. 1987. i C-35/96 [1998] ECR 1-3851, odlučeno je upravo protiv odluka državne vlasti.
- U slučaju C-67/96. *Albany*, ECR (1999.) 1-5751 ESP je istaknuo kako se dopunski penzioni fond, bez obzira na ostvarivanje socijalnih ciljeva, realizaciju načela solidarnosti i neprofitni karakter djelatnosti ima smatrati privrednim subjektom.
- U slučajevima: C-219/97 *Drijvende Bokken*, ECR (1999.) 1-6121; C-67/96, je odlučeno u slučaju dopunskih penzijskih fondova, pod određenim okolnostima moguće je govoriti o privrednoj aktivnosti i privrednim subjektima.
- Slična je argumentacija iznesena i u slučaju Francuske udruženja osiguravatelja (FFSA) C-244/94. *FFSA*, ECR (1995.) 1-4013.
- U predmetu C-475/99. *Ambulanz Glockner*, ECR (2001.) 1-8089 određene aktivnosti u zdravstvu, kao što su hitna služba, odnosno prijevoz pacijenata, eksplicitno su označene kao privredne djelatnosti.

- Podnosilac zahtjeva navodi, da postoje presude Evropskog suda pravde u kojim je sasvim jasno presuđeno da se odluke izvršnih organa vlasti ili čak Vlade pojedinih zemalja članica proglašavaju zabranjenim konkurencijskim djelovanjem;
- da je očit primjer presuda Evropskog suda pravde od 18.06.1998. godine, predmet C-35/96 u kojem je Sud iznio stav: „Zahtjev u ovom postupku je bio za proglašenje da usvajanjem i zadržavanjem na snazi zakona koji, pri odobravanju relativne moći odlučivanja, zahtijeva od Consiglio Nazionale degli Spedizionieri Doganali (Nacionalno vijeće carinskih agenata) da donose odluke protivno članu 85. Ugovora o EZ-u, u smislu da određuje obaveznu carinu za sve carinske agente, Talijanska Republika nije ispunila svoje obaveze prema članovima 5. i 85. Ugovora“;
- da su neosnovani navodi Protivne strane da donošenje Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda ne predstavlja ekonomsku aktivnost, te da ne utiče na tržište;
- da je nebitna tvrdnja Protivne strane da Vlada nije nudila lijekove koji se izdaju na teret Zavoda, niti je iz te aktivnosti ostvarivala profit;
- da Zakon o konkurenciji termin privredni subjekat koristi kao zbirni termin, a ne kao zakonsku definiciju. U članu 2 stav (1) Zakona o konkurenciji je jasno navedeno da se isti primjenjuje na sva pravna i fizička lica (u daljem tekstu zajedno nazvani privredni subjekti);

- da se Pravno neosnovano tvrdi da Zakonom o konkurenciji pojam privredni subjekat treba biti ograničen na način da je ispunjen i dodatni uslov da se isti posredno ili neposredno bavi proizvodnjom, prodajom roba i pružanjem usluga, te da sudjeluju u prometu roba i itd;
- da je činjenica da postoji specifično tržište lijekova koji se izdaju i prodaju na teret fonda Zavoda. Svi prodati lijekovi na ovom tržištu se plaćaju od strane Zavoda. Bitno je da privredni subjekti koji se sada nalaze na Pozitivnoj liste lijekova HNK 2021. bave prodajom lijekova i da su na taj način privilegovani u odnosu na privredni subjekat Krka čiji se lijekovi ne nalaze na Listi, bez bilo kakvih stručnih i objektivnih razloga;
- da pobijanom Odlukom o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda na specifičan način se nude robe na tržištu lijekova koji se izdaju na teret Zavoda;
- da Odlukom o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda, Vlada u ime Zavoda nudi lijekove krajnjim korisnicima-pacijentima koje krajnji korisnici dobijaju na recept, a čiju cijenu plaća Zavod farmaceutskim kompanijama;
- da je Vlada je aktivni učesnik na tom tržištu lijekova, jer Vlada utiče na to tržište nametanjem ograničenja pristupa ovom tržištu. Privredna aktivnost nije samo direktna prodaja ili kupovina od strane „javne vlasti“ nego je i djelovanje kojim se onemogućava pristup tržištu pod jednakim uslovima.
- Podnosilac zahtjeva dalje u očitovanju navodi, bitno je da se Odlukom o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda direktno djeluje na tržište i tržišnu konkurenciju, jer se njom Podnosiocima zahtjeva (koji imaju proizvode istih karakteristika, sa istom cijenom, koje potrošači smatraju međusobno zamjenljivim), onemogućava pristup tržištu, a omogućava samo određenim-izabranim privrednim subjektima;
- da su neosnovane tvrdnje da prava Podnosioca zahtjeva nisu povrijeđena jer imaju neograničen pristup slobodnom tržištu. Predmet postupka nije pristup slobodnom tržištu;
- da je relevantno tržište predmetnog postupka uvrštavanje lijekova na Pozitivnu Listu lijekova koji se izdaju i prodaju na recept i na ovom tržištu cijena lijekova je fiksno određena za sve učesnike na osnovu Odluke o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja FBiH;
- da na pomenuto relevantno tržište mogu pristupiti samo proizvođači kojima je Vlada „dala odobrenje“ odnosno uvrstila ih na Pozitivnu listu lijekova, a proizvođači lijekova se ne mogu nadmetati za poziciju cijenom, već samo kvalitetom proizvoda;
- također, ovom tržištu kupci-pacijenti ne mogu slobodno kupovati robu, nego samo ako imaju ljekarski recept, proizvodi su međusobno zamjenjivi, ali o izboru proizvoda odluku ne donosi krajnji potrošač-pacijent, nego neovisna stručna osoba-ljekar, a na kraju robu uvijek plaća Zavod;
- da je osnovna bitna karakteristika ovog tržišta da direktni korisnici (pacijenti) kupljenu robu ne plaćaju (ili plaćaju minimalnu participaciju), što znači da ovo tržište privlači veliki broj „kupaca“, jer robu dobijaju besplatno; druga bitna karakteristika ovog tržišta je da robu plaća Zavod, dakle budžetski korisnik, što faktički znači da prodavači imaju garantovanu naplatu;
- dakle tvrdnja da se lijekovi Krke koji nisu uvršteni na Pozitivnu listu lijekova HNK 2021. mogu prodavati u slobodnoj prodaji je neosnovana (ili samo teoretska), jer nijedan kupac-pacijent neće izabrati da kupi tu robu, kada zamjenski proizvod može dobiti besplatno;
- da Protivna strana neosnovano tvrdi da je stanovište Agencije za zaštitu tržišnog natjecanja Republike Hrvatske, da su aktivnosti HZZO-a isključene od primjene propisa o zaštiti tržišnog uticaja. Aktivnosti HZZO-a mogu biti isključene od primjene propisa o zaštiti tržišne konkurencije samo pod uslovom da obavlja povjerene nadležnosti u svrhu ispunjenja javnih ovlasti uz puno osiguranje efikasne tržišne konkurencije.

Dana 04.02.2022. godine, pod brojem: UP-01-26-3-037-17/21, Konkurencijsko vijeće je zaprimilo izjašnjenje Kantonalnog javnog pravobranilaštva Hercegovačko-neretvanskog kantona (u daljem tekstu: Javno pravobranilaštvo HNK) u kojem navodi da je saglasno sa svim podnescima koje je advokat Džemil Sabrihafizović uputio Konkurencijskom vijeću u predmetnom postupku. Također, u podnesku je navedeno da u skladu sa članom 10. Zakon o Javnom pravobranilaštvu, Javno

pravobranilaštvo obavlja poslove pravne zaštite, imovine i imovinskih interesa Kantona, odnosno jedinica lokalne samouprave, njihovih tijela i drugih tijela koja se finansiraju iz njihovih budžeta, ili u odnosu na njih obavljaju osnivačka prava. Slijedom navedenog, Javno pravobranilaštvo smatra da se u predmetnom postupku ne radi o imovini i imovinskim interesima Hercegovačko-neretvanskog kantona, pa ne postoji obaveza zastupanja od strane Javnog pravobranilaštva.

4. Prikupljanje podatak od trećih osoba

Tokom postupka, Konkurencijsko vijeće je zbog utvrđivanja svih relevantnih činjenica u smislu odredbi člana 35. stav (1) tačke a) i c) Zakona o konkurenciji prikupljalo podatke i dokumentaciju od trećih osoba koje nisu stranke u postupku.

Konkurencijsko vijeće se u smislu člana 35. stav (1) tačke a) i c) Zakona obratilo Zavodu aktom broj: UP-01-26-3-037-22/21 od 27.04.2022. godine u kojem je tražilo sljedeće podatke: procentualni omjer zastupljenosti generičkih lijekova domaćih i stranih (uvoznih) proizvođača na listi lijekova u skladu sa prethodno donesenom odlukom o listi lijekova Hercegovačko-neretvanskog kantona, kao i važećom Odlukom o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda, te podatke o finansijskom učešću domaćih i stranih proizvođača po pomenutoj Odluci.

Dana 18.05.2022. godine, pod brojem: UP-01-26-3-037-29/21, Konkurencijsko vijeće je zaprimilo odgovor Zavoda u kojem su dostavljeni traženi podaci.

5. Usmena rasprava i dalji tok postupka

Obzirom da se u predmetnom postupku radi o strankama sa suprotnim interesima, Konkurencijsko vijeće je u skladu sa članom 39. stav (1) Zakona održalo usmenu raspravu, dana 21.04.2022. godine.

Usmenoj raspravi su prisustvovali punomoćnik Podnosioca zahtjeva, advokat Emir Kapidžić iz Sarajeva, te punomoćnik Protivne strane, advokat Džemil Sabrihafizović iz Sarajeva.

Tok usmene rasprave je zabilježen na Zapisnik (akt broj: UP-01-26-3-037-21/21), a s obzirom da se naprijed navedeni punomoćnici stranaka nisu mogli očitovati na sva pitanja i navode suprotnih strana u samom toku usmene rasprave, Konkurencijsko vijeće je odobrilo da izjašnjenja stranaka, kao i odgovori na pitanja upućena od strane voditelja postupka, dostave naknadno pismenim putem. Advokat Emir Kapidžić je na usmenoj raspravi dostavio akt Zavoda broj: 07-45-14-10-1-07859-1/2022 od 19.04.2022. godine koji je uložen u spis i predat punomoćniku Protivne strane.

Konkurencijsko vijeće je dana 04.05.2022. godine pod brojem: UP-01-26-3-037-23/21 zaprimilo izjašnjenje Podnosioca zahtjeva na pitanja sa usmene rasprave, te Nalaz i mišljenje stalnog sudskog vještaka ekonomske struke Elmedine Manso od 29.04.2022. godine (u daljem tekstu: Nalaz i mišljenje sudskog vještaka). Nalaz i mišljenje sudskog vještaka je urađen na inicijativu punomoćnika Podnosioca zahtjeva i na oklopnosti koje je isti predložio, bez donošenja zaključka o vještačenju od strane Konkurencijskog vijeće, u skladu sa odredbama Zakona o upravnom postupku. Punomoćnik Protivne strane, advokat Džemil Sabrihafizović je u podnesku koji je Konkurencijsko vijeće zaprimilo dana 04.05.2022. godine, pod brojem: UP-01-26-3-037-24/21 dostavio odgovore na pitanja voditelja postupka sa usmene rasprave i naveo sljedeće:

- da je Poziv za nove zaštićene nazive u okviru generičkih naziva lijekova koji su uvršteni na Pozitivnu listu lijekova HNK 2021., upućen je putem e-maila svim proizvođačima i zastupnicima lijekova dana 31.05.2021. godine (*dokaz: e-mail od 31.05.2022. poslan sa boris.vidovic@zso.ba*);
- da je Inicijativu za donošenje nove liste lijekova dao Zavod (*dokaz: akt Zavoda broj: 040301-33-14-8-3-08461/21 od 21.04.2021. godine i Obrazloženje uz Odluku izmjeni Odluke o utvrđivanju Liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret Zavoda*);
- da je s obzirom da Pozitivna lista lijekova HNK iz 2019. godine, nije u potpunosti bila

usaglašena sa Federalnom esecijalnom listom, Vlada je donijela Zaključak broj: 01-1-02-1039/19 od 22.05.2019. godine kojim je zaduženo Ministarstvo zdravstva HNK da svake godine analizira listu lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda i predloži eventualne izmjene i dopune;

- da je na osnovu Zaključka Vlade broj: 01-1-02-1039/19 od 22.05.2019. godine, nadležni ministar pripremio prijedlog Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda;
- da je Ministarstvo zdravstva HNK obavilo postupak revizije važeće Pozitivne liste lijekova HNK, radi usklađivanja sa Federalnom esencijalom listom;
- da su Odlukom o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda utvrđeni kriteriji za uvrštavanje lijekova na Pozitivnu listu, kao i kriteriji za ograničavanje broja zaštićenih lijekova na Pozitivnoj listi u smisli člana 11. Pravilnika o bližim kriterijima;
- da propisima nije utvrđeno da se donosi posebna odluka o lijekovima koji su uvršteni pozitivnu listu lijekova, nego se na bazi naprijed navedenih kriterija donosi i objavljuje pozitivna lista lijekova, sa lijekovima koji su uvršteni na listu;
- da u skladu sa navedenim, Komisija za lijekove nije davala posebno stručno mišljenje o lijekovima koji nisu uvršteni na listu.

6. Relevantno tržište

Relevantno tržište u smislu člana 3. Zakona, te čl. 4. i 5. Odluke o utvrđivanju relevantnog tržišta čini tržište određenih proizvoda/usluga koji su predmet obavljanja djelatnosti na određenom geografskom tržištu.

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

Prema odredbi člana 5. Odluke o utvrđivanju relevantnog tržišta, relevantno tržište obuhvaća cjelokupan ili značajan dio teritorije Bosne i Hercegovine na kojem privredni subjekti djeluju u prodaji ili kupovini relevantnih usluga pod jednakim ili dovoljno ujednačenim uslovima i koji to tržište bitno razlikuju od uslova konkurencije na susjednim geografskim tržištima.

Relevantno tržište proizvoda predmetnog postupka je tržište lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava Zavoda.

Relevantno geografsko tržište je teritorija Hercegovačko-neretvanskog kantona, budući da se Odluka o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda primjenjuje u Hercegovačko-neretvanskom kantonu.

U smislu citiranih odredbi Odluke o utvrđivanju relevantnog tržišta, te na osnovu podnesenog Zahtjeva, Konkurencijsko vijeće je za relevantno tržište predmetnog postupka utvrdilo tržište lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava Zavoda na području Hercegovačko-neretvanskog kantona.

7. Nastavak postupka nakon presude Suda Bosne i Hercegovine

Konkurencijsko vijeće je dana 25.03.2024 godine, pod podneskom broj: UP-01-26-3-037-45/21 zaprimilo Presudu Suda BiH broj: S1 3 U 04311022 U od 20.03.2024 godine u upravnom sporu tužitelja Krka Farma i Krka protiv Rješenja broj: UP-01-26-3-037-33/21 od 26.05.2022 godine kojom se Tužba uvažava, osporeno rješenje poništava i predmet vraća tuženom na ponovno rješavanje.

Navedenom Presudom naloženo je da Konkurencijsko vijeće na ime troškova spora tužiteljima isplati 280,80 KM u roku od 15 dana.

Postupajući po Presudi Suda BiH, a na osnovu zaprimljenog dopisa Podnosioca zahtjeva broj: UP-01-26-3-037-48/21 od 04.04.2024 godine, kojim obavještavaju da ostaju pri Podnesenom zahtjevu i potražuju sudske troškove, Konkurencijsko vijeće izvršilo uplatu istih u ostavljenom roku od 15 dana, te nastavilo sa postupkom.

- U istom dopisu, Podnosilac zahtjeva predlaže da se Konkurencijsko vijeće provede dokazni postupak uvidom u sve pismene dokaze koji su već dostavljeni kao i da cijeni dodatne dokaze predlažu da se prije održavanja usmene rasprave zatraži od Ministarstva zdravlja HNK podatke koje aplikacije od ukupno podnijetih aplikacija Krka Farma – Komisija za lijekove nije prihvatila (za koje lijekove), te koje je Komisija ocijenila kao nepotpune, a za koje je predložila odbijanje zahtjeva kao i kopije zapisnika o provedenom postupku odlučivanja o podnesenim aplikacijama, posebno sa prijedlozima za lijekove Krka Farma.

U vezi sa predmetnom Presudom, Vlada HNK je dopisom zaprimljenim pod brojem: UP-01-26-3-037-53/21 od 29.04.2024 godine dostavio je Izjašnjenje koje se većim dijelom odnosi na već ranije iznijete stavove, te nadalje navode da predmetnu Pozitivnu listu lijekova je usvojila Vlada HNK na prijedlog ministra zdravstva, koji je konačan prijedlog formirao na osnovu inicijalnih prijedloga Komisije za lijekove. Postupak ažuriranja Pozitivne liste lijekova pokrenut je po inicijativi ZZO HNK. Uvrštavanje lijekova na Pozitivnu listu utvrđeno je na osnovu iskustava u terapijskoj primjeni kod pacijenata za odgovarajuće lijekove, postojanja nuspojave za specifične lijekove, kvaliteta i vjerodostojnosti podataka o zaštićenom nazivu lijeka iz referentnih izvora i drugih kriterija utvrđenih Zakonom i Pravilnikom.

Navedeno očitovanje je dostavljeno Podnosiocu zahtjeva koji je na isto dostavio odgovor zaprimljen pod brojem: UP-01-26-3-037-59/21 od 05.06.2024 godine, u kojem ističe da Vlada HNK iznosi navode na koje su se već ranije izjasnili u svojim pismenim podnescima, te ističu da je u predmetnom postupku kao relevantno tržište određeno „tržište lijekova koji se izdaju na teret sredstava ZZO HNK“, te da nije bitno koliko Podnosilac zahtjeva proda lijekova na slobodnom tržištu lijekova mimo lijekova koji se prodaju na teret ZZO HNK, te navode iznese ranije u dopisu. Podnosilac zahtjeva ostaje kod svih navoda iz ranije dostavljenih podnesaka.

7.1. Usmena rasprava po Presudi Suda BiH

S obzirom da je stav Sud BiH u Presudi broj : S1 3 U 04311022 U od 20.03.2024 godine bio da u ponovnom postupku Konkurencijsko vijeće održi usmenu raspravu, čije je održavanje obavezno shodno članu 39. stav 1. Zakona na kojoj će se omogućiti strankama - tužitelju i Vladi HNK da predlože dokaze, ista je i održana dana 14.06.2024 godine.

Usmenoj raspravi su prisustvovali punomoćnik Podnosioca zahtjeva, advokat Emir Kapidžić iz Sarajeva, te punomoćnik Protivne strane, advokat Džemil Sabrihafizović iz Sarajeva.

Tokom usmene rasprave je sačinjen Zapisnik broj: UP-01-26-3-037-60/21, Podnosioci zahtjeva i Protivna strana su se izjasnili da ostaju pri dosadašnjim iskazima, odgovorili na postavljena pitanja, te raspravljali o predmetu postupka, a na osnovu dokaza koji su dostavljeni u postupku.

7.2. Odlučivanje o prijedlogu za vještačenje

Tokom usmene rasprave Podnosilac zahtjeva je zatražio izvođenje dokaza vještačenjem po vještaku finansijske struke na okolnosti:

- Koliko je smanjeno tržišno učešće KRKA lijekova nakon donošenja pobijane Pozitivne liste lijekova HNK „Službene novine HNK“ br. 04/2021 po broju izdatih recepata i po novčanom iznosu prodatih lijekova;
- Koliko je povećano tržišno učešće domaćih proizvođača lijekova nakon donošenja pobijane Pozitivne liste lijekova HNK „Službene novine HNK“ br. 04/2021 po broju izdatih recepata i po novčanom iznosu prodatih lijekova;
- Koliko je smanjeno tržišno učešće nekoliko najzastupljenijih stranih generičkih proizvođača lijekova (ALKALOID, NOVARTIS, PLIVA, SANDOZ, VIATRIS, VIENNAPHARM), nakon donošenja pobijane pobijane Pozitivne liste lijekova HNK „Službene novine HNK“ br. 04/2021 po broju izdatih recepata i po novčanom iznosu prodatih lijekova.

Za vještaka je predložena Elmedina Manso, koja bi izvršila uvid u zvanične podatke Zavoda zdravstvenog osiguranja HNK-a.

Imajući u vidu odredbe ZUP-a kao i iznesene razloge na osnovu kojih se predlaže vještačenje, Konkurencijsko vijeće je donijelo Zaključak broj: UP 01-26-3-037-61/21 od 01.07.2024 godine, kojim se odbija prijedlog za vještačenjem privrednih subjekata KRKA FARMA d i KRKA, te isti dostavio strankama u postupku.

8. Utvrđeno činjenično stanje i ocjena dokaza

Nakon sagledavanja relevantnih činjenica i dokaza utvrđenih tokom postupka, kao i činjenica iznijetih na usmenoj raspravi, savjesnom i detaljnom ocjenom svakog dokaza posebno i svih dokaza zajedno, Konkurencijsko vijeće je utvrdilo slijedeće:

- Listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja kantona (pozitivna lista lijekova kantona), kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona donosi vlada kantona na prijedlog kantonalnog ministra zdravstva, u skladu sa odredbom člana 8. Zakona o lijekovima FBiH;
- Lijekovi sa Liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH i Liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije BiH, obavezno ulaze u sastav listi iz stava 1. ovog člana. Nije dozvoljeno proširenje liste lijekova iz stava 1. ovog člana ukoliko kanton nije u mogućnosti pokriti troškove pozitivne liste lijekova kantona koja se finansira na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.
- Članom 9. st. (1) i (2) Zakon o lijekovima Federacije BiH propisuju, da se na Pozitivnu kantonalnu listu lijekova uvrštavaju samo oni zaštićeni nazivi lijekova, koji ispunjavaju uslove propisane državnim zakonom o lijekovima i propisima donesenim na osnovu tog zakona, te da se na pozitivnoj listi lijekova kantona može ograničiti broj zaštićenih naziva takvih lijekova u skladu sa utvrđenim doktrinarnim pristupima u korištenju lijekova za oboljenja za koja se koriste lijekovi sa listi lijekova u Federaciji, iskustvu u terapijskoj primjeni kod pacijenata za dati zaštićeni naziv lijeka, sigurnosti snabdijevanja lijekovima, uzimajući u obzir istorijske podatke u smislu (ne)redovnog snabdijevanja lijekovima u Federaciji, postojanje evidentiranih nuspojava za specifičan zaštićeni naziv lijeka, kvalitet;
- Članom 9. stav (3) Zakona o lijekovima Federacije BiH, definisano je da se u cilju podržavanja razvoja domaće farmaceutske industrije na pozitivnu listu lijekova kantona, kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona obavezno uvrštavaju i lijekovi domaće farmaceutske industrije koji ispunjavaju zakonom propisane uslove, i to pored lijekova organatora kao i lijekova inozemne farmaceutske industrije, gdje se kriteriji i uslovi za moguće ograničenje broja zaštićenih naziva lijekova bliže utvrđuju pravilnikom federalnog ministra;
- Stav (4) „Kriteriji i uslovi za moguće ograničenje broja zaštićenih naziva lijekova iz st. 1. i 2. ovog člana bliže se utvrđuju pravilnikom federalnog ministra iz člana 5. stav (5) ovog zakona.
- Na osnovu člana 10. stav 1. Zakona o lijekovima FBiH kantonalna ministarstva dužna su u roku od 15 dana od dana usvajanja pozitivne liste lijekova kantona i liste lijekova u bolničkoj

zdravstvenoj zaštiti na području kantona dostaviti ih Ministarstvu, te su dužna svakih 6 mjeseci dostavljati Ministarstvu izvještaje o potrošnji kao i druge izvještaje predviđene članom 14. i 15. ovog zakona;

- Članom 10. stav 3. propisano je da na osnovu dostavljenih izvještaja iz stava 2. ovog člana, Ministarstvo obavlja kontinuirani monitoring i periodičnu evaluaciju listi lijekova u Federaciji, te poduzima mjere sa ciljem osiguranja dostupnosti lijekova stanovništvu stavljenim u promet u skladu sa Državnim zakonom i propisima donesenim na osnovu tog zakona;
- Članom 11. stav 1. Zakona o lijekovima FBiH propisano je da nakon evaluacije izvještaja kantonalnih ministarstava iz člana 10. ovog zakona, usvajanja izvještaja o zdravstvenom stanju stanovništva Federacije BiH u skladu sa utvrđenim doktrinarnim pristupima u korištenju lijekova za oboljenja za koja se koriste lijekovi sa listi lijekova u Federaciji, jednom godišnje obavlja se revizija listi lijekova iz člana 5. ovog zakona.
- Članom 11. stav 2. Zakona o lijekovima FBiH propisano je da Revizija iz stava 1. ovog člana obavlja se i u skladu sa listom esencijalnih lijekova BiH, kao i listom lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti u BiH;
- Članom 15. Zakona o lijekovima Ministarstvo pored poslova navedenih u članu 14. stav 1. ovog zakona obavlja i sljedeće poslove i zadatke – između ostalog vrši evaluaciju i monitoring listi lijekova u Federaciji koji se finansiraju iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, kao i monitoring korištenja lijekova sa tih listi, te daje prijedloge o potrebnim izmjenama i dopunama listi lijekova u Federaciji sa aspekta sigurnosti primjene lijeka i kvaliteta lijeka, kao i farmakoekonomskih pokazatelja.

Federalni ministar zdravstva je donio Pravilnik o bližim kriterijumima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometenika lijekova uvrštenih u liste lijekova, kao i korištenje lijekova primjena istog je obavezna prilikom izrade listi lijekova i na federalnom i na kantonalnom nivou;

- Član 6. Pravilnika propisuje, da lijekovi sa Federalne liste lijekova obavezno ulaze u sastav pozitivne liste lijekova kantona, kao i liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona (kantonalne liste lijekova) koje donosi vlada kantona na prijedlog kantonalnog ministra zdravstva. Nije dozvoljeno proširenje listi lijekova kantona, ukoliko kanton nije u mogućnosti pokriti troškove pozitivne liste lijekova kantona koja se finansira na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja;
- Član 9. Pravilnika propisuje, sedam jasno definisanih kriterija za stavljanje zaštićenih naziva lijekova na kantonalne liste;
- Član 10. propisuje i definiše osam kriterija za skidanje lijekova sa federalnih, odnosno kantonalnih listi lijekova, s obzirom na činjenicu da na kantonalne liste moraju biti uvršteni svi lijekovi sa federalne liste, te da nije dozvoljeno proširenje kantonalnih listi ukoliko sam kanton nije u mogućnosti pokriti troškove pozitivne liste lijekova kantona;
- Na osnovu člana 11. Pravilnika o bližim kriterijima propisano je „Kod ograničavanja zaštićenih naziva lijekova na kantonalnim listama lijekova imaju se primjenjivati pored kriterija iz člana 9. Pravilnika i kriteriji utvrđeni članom 9. stav 2. Federalnog zakona, kao redoslijed proizvođača lijekova odnosno nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet utvrđen u članu 9. stav 3. istog zakona;
- Na osnovu člana 17. Pravilnika o bližim kriterijima revizija listi lijekova se obavlja na godišnjem nivou na način da se prvo obavi revizija federalne liste lijekova, a nakon objavljivanja federalnih lista lijekova, kantonalna ministarstva su u obavezi provesti postupak sačinjavanja i predlaganja kantonalnih lista lijekova u skladu sa Zakonom o lijekovima u FBiH i citiranim pravilnikom.
- Rad Komisije za stavljanje i skidanje lijekova na liste lijekova definisan je članom 23. Pravilnika o bližim kriterijima;

- Daljnje postupanje ministra zdravstva je definisano članom 25. Pravilnika, prema kojem, po provedenom postupku iz člana 23. ministar zdravstva je sačinio prijedlog liste lijekova i isti dostavio Vladi HNK na dalje postupanje, a u smislu člana 5. stav 2. i člana 8. stav 1. Federalnog zakona.
- Odlukom o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja FBiH i Odlukom o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja FBiH za 2022. godinu, utvrđen je popis lijekova koji se izdaju i osiguravaju, na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja Federacije Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federalni zavod zdravstvenog osiguranja).

Relevantne odredbe Pravilnika propisuju sastavni i obavezni dio dokumentacije koja se podnosi uz propisani Obrazac KZ-2 koji obuhvata: naziv i sjedište podnosioca, važeća dozvola za stavljanje lijeka u promet, pozitivni nalaz o urađenoj kontroli kvaliteta lijeka od strane Kontrolnog laboratorija Agencije, sažetak karakteristike lijeka, status lijeka u zdravstvenom sistemu Federacije BiH, zemljama okruženja i EU, Izjava proizvođača o prihvatanju cijene lijeka, iskustvo u terapijskoj primjeni lijeka u Federaciji BiH, Izjava vezana za eventualno povlačenje lijeka iz prometa, Izjava podnosioca zahtjeva o kontinuiranom snabdijevanju lijekom na tržištu najmanje sljedećih 12 mjeseci, Izjava o etičkom oglašavanju lijekova, te ostala dokumentacija koju sam podnosilac zahtjeva smatra korisnom u postupku procjene;

- Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona („Službene novine Hercegovačko-neretvanskog kantona“ broj 4/21) – utvrđuje se obim prava osiguranih lica na korištenje lijekova koji se obezbjeđuju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja HNK, način i postupak propisivanja i izdavanja tih lijekova i primjene u zdravstvenim ustanovama, kao i način utvrđivanja pozitivne, bolničke i magistralne liste lijekova Kantona Sarajevo;
- Na osnovu Zaključka broj: 01-1-02-875/21 od 31.03.2021. godine, Vlada je obavezala Ministarstvo zdravstva HNK da pripremi prijedlog Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda.
- Zavod je aktom broj: 040301-33-14-8-3-08461/21 od 21.04.2021. godine predložio uvrštavanje novih generičkih naziva lijekova na Pozitivnu listu lijekova HNK 2021.
- U skladu sa članom 8. Zakona o lijekovima FBiH, Vlada je donijela Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda dana 24.05.2021. godine, sa početkom primjene od 23.08.2021. godine.
- U vrijeme donošenja Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda na snazi je bila Odluka o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja FBiH, dana 01.01.2022. godine na snagu je stupila Odluka o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja FBiH za 2022. godinu.
- Tačkom II Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda, Vlada je izvršila izmjenu tačke IV Odluke o Pozitivnoj listi lijekova HNK iz 2019. godine, što je rezultiralo promjenom broja lijekova Podnosioca zahtjeva na Pozitivnoj listi lijekova koja je sastavni dio Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda.
- U postupku formiranja Pozitivne liste lijekova HNK 2021., Ministarstvo zdravstva HNK nije raspisivalo Javni poziv nosiocima dozvole za stavljanje lijeka u promet u Bosni i Hercegovini za podnošenje dokumentacije kojom će dokazati da ispunjavaju uslove za stavljanje lijekova na Pozitivnu listu lijekova HNK 2021., niti je Komisija za lijekove dala posebno stručno mišljenje o lijekovima koji će biti uvršteni na Pozitivnu listu lijekova.

- Poziv za apliciranje novih generičkih naziva lijekova koji su uvršteni na Pozitivnu listu lijekova HNK 2021., kao i zahtjev za usklađivanjem cijena lijekova sa cijenama iz 2021. godine, upućen je od Zavoda svim proizvođačima i zastupnicima lijekova dana 31.05.2021. godine sa e-mail adrese boris.vidovic@zso.ba.
- Agencija je registrirala, te izdala rješenje za ukupno 489 lijekova čiji je proizvođač Krka, a nosilac dozvole za stavljanje u promet ovih lijekova na tržištu Bosne i Hercegovine je privredni subjekat Krka Farma.
- Na Federalnoj listi lijekova se nalazi ukupno 181 lijek, čiji je proizvođač Krka, a nosilac odobrenja za stavljanje u promet lijekova je privredni subjekat Krka Farma.
- Podnosioci zahtjeva su na Pozitivnoj listi lijekova iz 2019. godine bili zastupljeni sa ukupno 94 lijeka, dok je na novu izmjenjenu Pozitivnu listu lijekova HNK 2021., uvršteno 24 lijeka proizvođača Krka.
- Direktorica privrednog subjekta Krka Farma Azra Tahirović je dana 27.07.2021., poslala upit Ministarstvu zdravstva HNK povodom Pozitivne liste lijekova HNK 2021., te je tražila objašnjenje zašto su lijekovi Krka izostavljeni sa Pozitivne liste lijekova HNK 2021. i na osnovu kojih kriterija. Ministarstvo zdravstva HNK nije dostavilo odgovor na pomenuti dopis;
- Iz naprijed opisanog činjeničnog stanja, Podnosilac zahtjeva smatra da postoji povreda člana 4. Zakona o konkurenciji, te da Odluka o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona („Službene novine Hercegovačko-neretvanskog kantona“ broj 4/21) predstavlja zabranjeni sporazum u smislu člana 4. stav (1) tačka (a) i (b) Zakona.;

Na osnovu dostavljenih dokaza i utvrđenog činjeničnog stanja, kao i argumentacije iznesene tokom postupka, Konkurencijsko vijeće utvrđuje da se podneseni Zahtjev odnosi na izvršavanje javnih zakonom regulisanih ovlaštenja izvan dometa Zakon o konkurenciji, a ne na radnje koje obavljaju subjekti „učestvujući na tržištu“, te da Vlada u konkretnom slučaju nije „privredni subjekt“ u smislu odredbi Zakona o konkurenciji.

Naime, prema Ustavu Federacije BiH, Vlada Federacije, vlade kantona, općinski načelnik i gradonačelnik su osnovni izvršni organ vlasti i oni obezbjeđuju vršenje svih funkcija koje spadaju u izvršnu vlast.

Ustav Hercegovačko-neretvanskog kantona („Službene novine HNK“ br. 2/98, 3/98, 4/00, 7/04, 6/21) članom 40. propisuje da „Izvršnu vlast u Kantonu vrši Vlada Kantona“.

Prema članu 1. Zakona o Vladi HNK („Službene novine HNK“ br. 3/07 i 5/09) Vlada Kantona je izvršni organ HNK-a koja obavlja izvršnu vlast, u skladu sa Ustavom, koja vrši svoja prava i dužnosti na osnovu i u okviru Ustava i Zakona, prema članu 3. Zakona.

Članom 2. Zakona o organizaciji organa uprave u Federaciji BiH („Službene novine Federacije BiH“ broj:35/05) propisano je da se „Organi državne uprave Federacije, kantona, grada i općina osnivaju se za obavljanje upravnih, stručnih i drugih poslova koji se zakonom i drugim propisima stavljaju u njihovu nadležnost. Određene upravne poslove mogu obavljati i pravna lica kada im je zakonom, odnosno odlukom općinskog i gradskog vijeća povjereno vršenje javnih ovlaštenja na način predviđen ovim Zakonom.“

Prema članu 7. Zakona o organizaciji organa uprave u Federaciji BiH „Vlada Federacije Bosne i Hercegovine vrši koordinaciju, usklađivanje i usmjeravanje rada federalnih organa uprave i upravnih organizacija, kao i nadzor nad njihovim radom u skladu sa Ustavom Federacije i federalnim zakonom.“

Ovlaštenja iz stava 1. ovog člana za kantonalne organe uprave i upravne organizacije vrši vlada kantona, dok ta ovlaštenja za općinske, odnosno gradske organe uprave i upravne organizacije vrši općinski načelnik, odnosno gradonačelnik.“

Tako prema član 47. Zakona o organizaciji organa uprave u Federaciji BiH „*Kantonalni organi uprave su kantonalna ministarstva i kantonalne uprave*“ kojim u skladu sa članom 56. „*rukovodi federalni, odnosno kantonalni ministar*“.

Kantonalni organi uprave osnivaju se i ukidaju kantonalnim zakonom o organizaciji i djelokrugu kantonalnih organa uprave i upravnih organizacija. Od čl. 31. do 55. Zakona o organizaciji organa uprave u Federaciji BiH, regulisana su sva pitanja koja se odnose na vrste organa uprave, uslove za njihovo osnivanje i način utvrđivanja njihove organizacije.

Kada se tiče odlučivanja o statusu subjekta, to pitanje se rješava u zakonu, odnosno drugom propisu kojima se vrši osnivanje tog subjekta. Zakonom se izričito navodi vrsta subjekta koji se osniva.

Stoga niti jedan segment vlasti (zakonodavne, izvršne i/ili sudske) ne može preuzeti ovlaštenja koja su Ustavom, kao najvišim pravnim aktom jedne države propisana.

Upravo imajući na umu navedeno, ustavno nije dopušteno, iako je moguće da je rukovođeno i dobrim namjerama, ograničavanje i/ili preuzimanje ingerencija, odnosno ustavnih ovlaštenja jedne vlasti od strane druge.

Ustav propisuje funkcionisanje vlasti na principima podjele vlasti na zakonodavnu, izvršnu i sudsku. Ti principi podrazumijevaju vođenje odgovorne politike i obavljanja nadležnosti sve tri vlasti na ustavan, zakonit, efikasan način.

Shodno svemu navedenom, organe uprave osniva Parlament, odnosno skupštine kantona na prijedlog vlade i to donošenjem zakona, u skladu sa nadležnostima utvrđenim Ustavom Federacije Bosne i Hercegovine, odnosno ustavima kantona.

U podnesenom zahtjevu, međutim, nikada nije jasno definisan sam pojam „privrednog subjekta“ odnosno „organa uprave i vlade“. Cijelo vrijeme se problematizira da li je organ uprave privredni subjekt, što se u konkretnom slučaju ne dovodi u pitanje, bez da se postavilo pitanje da li je vlada organ uprave.

Ovakvo postavljen zahtjev jasno ukazuje na to da Podnosilac zahtjeva ne pravi razliku između organa uprave kao što su ministarstva i vlade, što je prema ustavu organ izvršne vlasti.

Njegova argumentacija u prilog podnesenog zahtjeva ide u drugom pravcu: jer je vlada u skladu sa javnim ovlastima kao dio izvršne vlasti razmatrala materijal koji je na sjednicu dnevnog reda dostavio rukovodilac organa uprave ministar iz svoje nadležnosti “ iz čega dalje izvodi zaključak i razlog za podnošenje predmetnog zahtjeva.

Iz tih nespornih činjenica Podnosilac zahtjeva izvodi zaključak da je Vlada, donijela odluku i tom prilikom počinila zabranjeni sporazum donoseći Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova HNK.

Smatramo da ovakvo stanovište Podnosioca zahtjeva nije održivo, jer podrazumijeva da vladu izjednačava sa statusom organa uprave, odnosno ministarstvima.

Dok je formiranje Vlade ustavna materija, jer uspostava tog najvažnijeg organa izvršne vlasti zahtijeva regulaciju pravnim aktom najviše pravne snage, dotle njen normalan rad i način donošenja odluka podliježu propisima niže pravne snage, u slučaju Vlade Kantona to su Zakon o Vladi HNK i Poslovnik o radu Vlade, kao „organski zakon“.

Nakon što je imenovana i potvrđena u skladu sa Ustavom i time stekla statički ustavni legitimitet, Vlada, kao kolegijalni organ, funkcioniše prema ustavom zasnovanim odredbama o načinu rada, decidno propisanim Zakonom o Vladi i Poslovníkom Vladi.

Ustavom je definisan status vlade, ista nije upisana u privredne registre, kao ni registre udruženja i drugih pravnih subjekata.

U smislu člana 2. stav (1) Zakona o konkurenciji institut/pojam privrednog subjekta se odnosi na sva pravna i fizička lica koja se posredno ili neposredno bave proizvodnjom, prodajom roba i pružanjem usluga učestvuju u prometu roba i usluga i koja mogu svojim djelovanjem sprečavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju na cijeloj teritoriji Bosne i Hercegovine ili značajnijem dijelu tržišta, odnosno na:

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

Ovako široko definisan pojam privrednog subjekta, međutim, ograničen je na način da se traži ispunjenje i još jednog dodatnog uslova, a to je da se isti „posredno ili neposredno bave proizvodnjom, prodajom roba i pružanjem usluga, da sudjeluju u prometu roba i usluga i koja mogu svojim djelovanjem sprečavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju“, te da isti „sudjeluju ili utiču na tržište“ (član 2. Zakona o konkurenciji).

U praksi Evropske unije, upravo ovo ograničenje znači da tijela za zaštitu konkurencije ne ulaze u način izvršavanja nadležnosti dodijeljenih zakonima drugim javnim (državnim) tijelima, međutim ista nisu isključena iz pravila konkurencije kada obavljaju djelatnosti za koje nisu nadležni te se mogu promatrati kao tržišni subjekti.

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

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

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

Kongurencijsko vijeće naglašava, kako je potrebno razlikovati tržišnu aktivnost od aktivnosti koje se obavljaju provođenjem zakonskih nadležnosti, te da se Zakon o konkurenciji odnosi na subjekte koji djeluju na tržištu (suprotno od javnog), na kojem se vrši razmjena roba i usluga, koji snose određene rizike ekonomske ili finansijske, ili pak imaju mogućnost ostvarivanja profita. Ovakvi privredni subjekti koji djeluju na tržištu u slobodno konkurentnim tržištima između sebe se takmiče želeći postići što bolje rezultate, i ostvariti svoje ciljeve. Međutim, na takvim tržištima gdje su subjekti slobodni može doći do zloupotreba, dogovora o cijenama, podjele na geografska područja, što je u svakom slučaju zabranjeno, i u tom smislu između ostalog je Kongurencijsko vijeće dužno djelovati, te izreći kazne za takva postupanja.

A djelatnosti za koje je država/zakonodavac odredila da su od posebnog interesa, podvela ih pod javne usluge, te u tom smislu i isključila konkurenciju, ili dala ovlaštenja da određeno državno tijelo, određuje i upravlja takvim djelatnostima (posebno imajući u vidu zdravstveni sistem).

Kao ilustraciju za razlikovanje „javnih usluga“ i tržišnog ponašanja, može poslužiti i činjenica da na određenim tržištima, gdje su zakonom osnovani regulatori tržišta, koji u svojim nadležnostima često imaju, npr. utvrđivanje cijena određenih usluga, ili mogućnost da određenim subjektima daju povlašteni položaj na tržištu u odnosu na postojeće, ili određene povlastice, a s ciljem uvođenja novih subjekata na tržište, radi ostvarivanja tzv. regulatornih ciljeva.

Takvo ponašanje, kao što je utvrđivanje cijena, podjela tržišta, bi dakle predstavljalo teška ograničavanja u skladu sa Zakonom o konkurenciji, međutim na ovakve javne subjekte – regulatore isti Zakon se ne primjenjuje (obzirom da se primjenjuje Zakon kojim je osnovan regulator), a tako i na Vladu koja djeluje u skladu sa svojim zakonskim ovlaštenjima. Nadalje, stranke u ovom postupku su se pozivale na slučajeve Evropskog suda pravde, pa tako: Drijvende Bokken (C-219/97), Albany (C-67/96), FFSA (C-244/94), Ambulanz Glöckner (C-475/99) i dr., u kojima su navodili slučajevi kada je Evropski sud pravde, isključio konkurenciju radi toga što stranka u postupku nije smatrana privrednim subjektom ili pak utvrdio narušavanje konkurencije, gdje je ocijenio kao privredni subjekt neko tijelo javne vlasti.

Međutim, Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da niti jedan ovaj slučaj na koji su se stranke pozivale nije relevantan za ovaj postupak, u kojem je predmet postupka osporavanje predmetne Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda, donesene od strane Vlade, na osnovu zakonskih ovlasti, već se svi navedeni slučajevi odnose na situaciju, kada je upravo bilo potrebno primijeniti tzv. funkcionalni pristup, te u svakom pojedinačnom slučaju ocijeniti je li aktivnost subjekta privrednog karaktera kojim se bavi tijelo javne vlasti.

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

Konkurencijsko vijeće je u postupku utvrdilo kako Vlada donošenjem predmetne Odluke ne obavlja privrednu djelatnost, ne sudjeluje u proizvodnji i/ili prometu roba, odnosno pružanju usluga, time ni posredno ni neposredno ne sudjeluje na tržištu, zbog čega se isti ne može smatrati „privrednim subjektom“ u smislu Zakona o konkurenciji.

U ovom konkretnom slučaju, nesporno je utvrđeno kako Vlada ima, u skladu sa svojim zakonom dodijeljenim nadležnostima, nadležnost za donošenje Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda, kojom se određuju koji lijekovi se mogu propisivati na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja kantona, pa tako na sve one aktivnosti koje određeni subjekt, odnosno „tijelo javne vlasti“ obavlja u skladu sa svojim zakonskim nadležnostima, odnosno aktivnosti koje obavlja po posebnom propisu (Zakon o lijekovima FBiH i Pravilnika o bližim kriterijima), ne mogu se primjenjivati propisi o zaštiti tržišne konkurencije, budući da se u konkretnom slučaju Vlada, kao izvršno tijelo vlasti, ne može smatrati privrednim subjektom u smislu člana 2. Zakona.

Slijedom naprijed navedenog utvrđeno je kako Vlada HNK nije počinila zabranjeni sporazum iz člana 4. stav (1) tač. a) i b) Zakona, kojim je propisano da su zabranjeni sporazumi, ugovori, pojedine odredbe sporazuma ili ugovora, zajednička djelovanja i prešutni dogovori privrednih subjekata, kao i odluke i drugi akti privrednih subjekata, koji se isključivo odnose na direktno ili indirektno utvrđivanje kupovnih ili prodajnih cijena ili bilo koji drugi trgovački uslovi, ograničavanje i kontrolu proizvodnje, tržišta, tehničkog razvoja ili ulaganja, donošenjem Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda.

Kada se tiče brige o zaštiti javnog zdravlja, briga o istom ne spada u nadležnost Konkurencijskog vijeća pa shodno tome nije se moglo razmatrati da li je donošenje osporavane Odluke protivna javnom zdravlju i da li utiče na kvalitet zdravstvene zaštite, shodno tome Konkurencijsko vijeće bi ostalo suzdržano što se tiče ocjene i procjene kvalitativnih i kvantitativnih sastava lijekova.

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

Konkurencijsko vijeće ukazuje da je u posljednjem Izvještaju o BiH za 2023. godinu, kao dokumentu u kojem Evropska komisija objavljuje informacije o napretku Bosne i Hercegovine u procesu evropskih integracija, između ostalog, navedeno da Bosna i Hercegovina treba da preduzme mjere kako bi prestala praksa pojedinih kantona da određene uvezene lijekove isključuju sa lista lijekova koji se mogu izdavati na recept na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Iz navedenog je jasno da je donošenje listi lijekova koji se mogu izdavati na recept na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja, od strane izvršnih organa vlasti pojedinih kantona, prepoznato isključivo kao jednostrana trgovinska mjera Bosne i Hercegovine, u okviru zaključenog SSP-a, te Evropska komisija nadalje daje preporuku isključivo vladama kantona da se prekine sa ovakvom praksom uređenja trgovine.

Slijedom čega, Konkurencijsko vijeće daje preporuku Vladi HNK da putem nadležnog ministarstva, osigura zastupljenost svih lijekova na listi lijekova koji se izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, a koji imaju dozvolu za stavljanje u promet, izdatu od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, odnosno lista bi trebala da sadrži sve internacionalne nazive nezaštićenih lijekova – INN (generičke nazive) i zaštićene nazive lijekova kako je to razrađeno članom 5. stavom (2) Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova ("Službene novine FBiH" br. 45/13 i 7/19) koji ispunjavaju uslove iz člana 9. istog Pravilnika čiji generički nazive se nalaze na federalnoj listi. Takođe, podsjećamo da ni Direktiva Vijeća 89/105/EEZ od 21.12.1988. o transparentnim mjerilima kojima se utvrđuje određivanje cijena lijekova za ljudsku upotrebu i njihovo uvrštenje u nacionalne sisteme zdravstvenog osiguranja (SL L 40, 11. 2. 1989.), u kojoj se utvrđuju mjerila za stavljanje lijekova na listu lijekova Zavoda zdravstvenog osiguranja, ne predviđa bilo kakvo ograničavanje broja proizvođača na listi lijekova, a posebno ne na temelju geografskog porijekla proizvođača.

9. Privremena mjera

Analizirajući istaknute navode i ponuđene dokaze Podnosilaca zahtjeva u vezi zatražene privremene mjere, imajući u vidu odredbe člana 36. Zakona o konkurenciji prema kojim je teret dokazivanja na stranci koja je podnijela zahtjev za pokretanje postupka, Konkurencijsko vijeće na osnovu istih nije u vrijeme podnošenja Zahtjeva moglo utvrditi preliminarnu povredu u smislu člana 40. stav (1) Zakona o konkurenciji koja bi mogla kratkoročno štetno utjecati na pojedine privredne subjekte, pa samim time nije mogao pravovremeno odrediti privremenu mjeru.

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

10. Troškovi postupka

Članom 105. stav 1. Zakona o upravnom postupku je propisano, kada u upravnom postupku pokrenutom po zahtjevu stranke, u pravilu svaka stranka sama snosi svoje troškove postupka, kao što su troškovi njezinog dolaženja i sudjelovanja u radnjama postupka, izdaci za takse, pravno zastupanje i stručno pomanje i sl. stavom 2. istog člana je propisano, da kada u postupku učestvuju dvije ili više

stranaka sa suprotnim interesima, stranka koja je izazvala postupak, a na čiju je štetu postupak okončan, dužna je protivnoj stranci nadoknaditi opravdane troškove koji su nastali u postupku. Prema odredbi člana 105. stav (3) Zakona o upravnom postupku troškovi za pravno zastupanje nadoknađuju se samo u slučajevima kad je takvo zastupanje bilo nužno i opravdano.

Članom 108. stav 1) istog Zakona je propisano da u rješenju kojim se postupak završava, organ koji donosi rješenje određuje ko snosi troškove postupka, njihov iznos i kome se i u kojem roku imaju isplatiti.

Konkurencijsko vijeće je prilikom izračuna ukupnih troškova postupka, uzelo u obzir odredbe Zakona o upravnom postupku, i Tarife o nagradama i naknadi troškova za rad advokata („Službene novine Federacije BiH“, br. 22/04 i 24/04) (u daljem tekstu: Tarifa).

Punomoćnik Podnosioca zahtjeva advokat Emir Kapidžić dostavio je dana 04.05.2022. godine u zakonom predviđenom roku troškovnik, koji je zaprimljen pod brojem: UP-01-26-3-037-26/21.

Punomoćnik Podnosioca zahtjeva advokat Emir Kapidžić u ponovljenom postupku po Presudi Suda BiH dana 18.06.2024 godine dostavio je novi troškovnik zaprimljen pod brojem: UP-01-26-3-037-60a/21.

Konkurencijsko vijeće je odbilo zahtjev Podnosioca zahtjeva za nadoknadu troškova postupka, budući da navedeni privredni subjekt nije uspio u postupku, te stoga nema pravo na nadoknadu troškova postupka, u smislu Zakona o upravnom postupku.

Slijedom navedenog, Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u tački 3. dispozitiva ovog Rješenja.

Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da punomoćnik Protivne strane advokat Džemil Sabrihafizović, u skladu sa članom 18. tačka 2. Tarife o nagradama i naknadi troškova za rad advokata Federacije Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik FBiH“, br. 22/04 i 24/04), ima pravo na naknadu troškova. Obzirom da je punomoćnik Protivne strane obaveznik poreza na dodatnu vrijednost (PDV), obračunati troškovi se uvećavaju za iznos PDV-a.

Punomoćnik Protivne strane advokat Džemil Sabrihafizović dostavio je dana 04.05.2022. godine u zakonom predviđenom roku troškovnik, koji je zaprimljen pod brojem: UP-01-26-3-037-25/21.

U skladu sa članom 18. tačka 2. Tarife o nagradama i naknadi troškova za rad advokata Federacije Bosne i Hercegovine, obračunati su troškovi punomoćnika Protivne strane advokata Džemila Sabrihafizovića i to: Odgovor na zahtjev u iznosu od 240,00 KM uvećano za PDV 280,80 KM i za zastupanje na usmenoj raspravi u iznosu od 240,00 KM uvećano za PDV 280,80 KM. Slijedom navednog, Podnosioci zahtjeva su u obavezi uplatiti ukupan iznos od 561,60 KM punomoćniku Protivne strane advokatu Džemilu Sabrihafizoviću.

Navedeni troškovi Protivne strane u utvrđenim iznosima uplaćeni su od strane Podnosioca zahtjeva u ovom postupku na Rješenje Konkurencijskog vijeća broj: UP-01-26-3-037-33/21 od 26.05.2022. godine.

Punomoćnik Protivne strane advokat Džemil Sabrihafizović u ponovljenom postupku po Presudi Suda BiH na Zapisnik sa usmene rasprave održane dana 14.06.2024 godine dostavio je novi troškovnik koji se odnosio na radnje preduzete po predmetnoj presudi.

U skladu sa članom 18. tačka 2. Tarife o nagradama i naknadi troškova za rad advokata Federacije Bosne i Hercegovine, obračunati su troškovi punomoćnika Protivne strane advokata Džemila Sabrihafizovića i to: Izjašnjenje Vlade HNK u iznosu od od 240,00 KM uvećano za PDV 280,80 KM i za zastupanje na usmenoj raspravi u iznosu od 240,00 KM uvećano za PDV 280,80 KM. Slijedom

navednog, Podnosioci zahtjeva su u obavezi uplatiti ukupan iznos od 561,60 KM punomoćniku Protivne strane advokatu Džemilu Sabrihafizoviću.

Na osnovu gore navedenog Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u tački 4. dispozitiva ovoga Rješenja.

11. Pouka o pravnom lijeku

Protiv ovoga Rješenja nije dozvoljena žalba.

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

Predsjednik

Ivo Jerkić

Dostaviti:

- **Podnosiocima zahtjeva, putem punomoćnika;**
- **Protivnoj strani, putem punomoćnika i**
- **u spis.**