



Рјешење

по Захтјеву за покретање поступка привредних субјеката Крка Фарма друштво са ограниченом одговорношћу за посредовање, пружање услуга и заступање страних фирми Сарајево и КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место против Владе Херцеговачко-неретванског кантона

**Сарајево,
новембар, 2024 године**

Број: УП-01-26-3-037-64/21
Сарајево, 20.11.2024 године

Конкурентски савјет Босне и Херцеговине, на основу члана 25. став (1) тачка е) и члана 42. став (1) тачка а) Закона о конкуренцији („Службени гласник Босне и Херцеговине“, број 48/05, 76/07 и 80/09), члана 105. Закона о управном поступку („Службени гласник Босне и Херцеговине“, број 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 и 53/16), а по Захтјеву за покретање поступка привредних субјеката Крка Фарма друштво са ограниченом одговорношћу за посредовање, пружање услуга и заступање страних фирми Сарајево, Цемала Биједића број 125-А, 71 000 Сарајево и КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место, Шмарјешка цеста 6, 8000 Ново Место, Република Словенија, против Владе Херцеговачко-неретванског кантона, Стјепана Радића 3, 88 101 Мостар, ради утврђивања забрањеног споразума у смислу члана 4. став (1) тачка а) и б) Закона о конкуренцији за примљеног под бројем: УП-01-26-3-037-1/21 дана 08.09.2021 године, а поступајући по Пресуди Суда Босне и Херцеговине С1 3 У 04311022 У од 20.03.2024 године, на 17. (седаманаестој) сједници одржаној дана 20.11.2024 године, донио је

Р Ј Е Ш Е Њ Е

1. Одбија се Захтјев привредних субјеката Крка Фарма друштво са ограниченом одговорношћу за посредовање, пружање услуга и заступање страних фирми Сарајево, ул. Цемала Биједића број 125-А, 71 000 Сарајево и КРКА, товарна здравил д.д. Ново место, ул.Шмарјешка цеста 6, 8000 Ново Место, Република Словенија поднесен против Владе Херцеговачко-неретванског кантона, Стјепана Радића 3, 88 101 Мостар ради доношења Одлуке о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода здравственог осигурања Херцеговачко-неретванског кантона („Службене новине Херцеговачко-неретванског кантона“ број 4/21) у смислу члана 4. став (1) тачка а) и б) Закона о конкуренцији, као неоснован.
2. Одбија се приједлог за доношење рјешења о привременој мјери, поднесен од привредних субјеката Крка Фарма друштво са ограниченом одговорношћу за посредовање, пружање услуга и заступање страних фирми Сарајево, ул. Цемала Биједића број 125-А, 71 000 Сарајево и КРКА товарна здравил д.д. Ново место, ул. Шмарјешка цеста 6, 8000 Ново Место, Република Словенија, као неоснован.
3. Одбија се захтјев привредних субјеката Крка Фарма друштво са ограниченом одговорношћу за посредовање, пружање услуга и заступање страних фирми Сарајево, Цемала Биједића број 125-А, 71 000 Сарајево и КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место, Шмарјешка цеста 6, 8000 Ново Место, Република Словенија за накнадом трошкова поступка, као неоснован.
4. Обавезују се привредни субјекти Крка Фарма друштво са ограниченом одговорношћу за посредовање, пружање услуга и заступање страних фирми Сарајево ул. Цемала Биједића број 125-А, 71 000 Сарајево и КРКА товарна здравил д.д. Ново место ул. Шмарјешка цеста 6, 8000 Ново Место, Република Словенија да пуномоћнику Владе Херцеговачко-неретванског кантона исплате износ од 561,60 КМ на име трошкова поступка у року од 8 (осам) дана од пријема овог рјешења.
5. Ово рјешење ће бити објављено у „Службеном гласнику Босне и Херцеговине“, службеним гласницима ентитета и Брчко Дистрикта Босне и Херцеговине.

Образложење

Овим Рјешењем извршава се Пресуда Суда БиХ број: С1 3 У 04311022 У од 20.03.2024 године (у даљем тексту: Пресуда), којом је Суд Босне и Херцеговине уважио Тужбу привредних субјеката Крка Фарма друштво са ограниченом одговорношћу за посредовање, пружање услуга и заступање страних фирми Сарајево, са сједиштем у Сарајеву ул. Џемала Биједића број 125-А, 71 000 Сарајево (у даљем тексту: Крка Фарма или Подносилац захтјева) и КРКА товарна здравил д.д. Ново место ул. Шмарјешка цеста 6, 8000 Ново Место, Република Словенија (у даљем тексту: Крка или Подносилац захтјева), поништио Рјешење Конкуренцијског савјета Босне и Херцеговине број: УП-01-26-3-037-33/21 од 26.05.2022 године и предмет вратио на поновно рјешавање.

Конкуренцијски савјет Босне и Херцеговине (у даљем тексту; Конкуренцијски савјет) је Пресуду запримио дана 25.03.2024 године под бројем: УП-01-26-3-037-45/21. Према члану 62. Закона о управним споровима („Службени гласник БиХ“ бр. 19/02, 12/04, 88/07, 83/08, и 74/10 – у даљем тексту ЗУС БиХ), када суд поништи акт против којег је био покренут управни спор, предмет се враћа у стање у којем се налазио прије него што је поништени акт донесен.

Конкуренцијски савјет Босне и Херцеговине је дана 08.09.2021. године, запримио Захтјев за покретање поступка (у даљем тексту: Захтјев) од стране привредних субјеката Крка Фарма и Крка, које заступа адвокат Капицић Емир, Маршала Тита 50, 71 000 Сарајево, против Владе Херцеговачко-неретванског кантона, Стјепана Радића 3, 88101 Мостар (у даљем тексту: Влада или Противна страна), ради утврђивања постојања забрањеног споразума у смислу члана 4. став (1) тачка а) и б) Закона о конкуренцији („Службени гласник Босне и Херцеговине”, број 48/05, 76/07 и 80/09) (у даљем тексту: Закон о конкуренцији).

Дана 22.10.2021. године, Конкуренцијски савјет је под бројем: УП-01-26-3-037-2/21 запримио допуну Захтјева од пуномоћника Подносилаца захтјева у којој је достављена додатна документација.

Комплетирањем предметног Захтјева, Конкуренцијски савјет је на основу члана 28. став (3) Закона о конкуренцији дана 22.11.2021. године издао Потврду о пријему комплетног и уредног Захтјева, број: УП-01-26-3-037-3/21.

На основу документације достављене уз Захтјев, Конкуренцијски савјет је оцијенио да није могуће безведеног поступка утврдити постојање повреде Закона о конкуренцији на које Подносиоци захтјева указују, те је донио Закључак о покретању поступка дана 22.11.2021. године, под бројем: УП-01-26-3-037-5/21.

У складу са одредбама Закона о конкуренцији, Конкуренцијски савјет је доставио Закључак о покретању поступка пуномоћнику Подносилаца захтјева, актом број: УП-01-26-3-037-9/21, те је у складу са чланом 33. став (1) Закона о конкуренцији, Закључак о покретању поступка и Захтјев достављен Противној страни, актом број: УП-01-26-3-037-10/21.

Усмена расправа одржана је дана 21.04.2022. године у просторијама Конкуренцијског савјета уз присуство пуномоћника Подносилаца захтјева, адвоката Емира Капицића из Сарајева, те пуномоћника Противне стране, адвоката Џемила Сабрихафизовића из Сарајева.

Конкуренцијски савјет је на 105. (стотинупетој) сједници одржаној дана 19.05.2022. године усвојио Закључак о продужењу рока за доношење коначног рјешења, број: УП-01-26-3-037-30/21 којим се продужава рок за доношење коначног рјешења за додатна 3 (три) мјесеца, у поступку који се води пред Конкуренцијским савјетом, те је исти достављен странкама.

1. Странке у поступку

Странке у поступку су привредни субјекти Крка Фарма друштво са ограниченом одговорношћу за посредовање, пружање услуга и заступање страних фирми Сарајево, Џемала Биједића број 125-А, 71 000 Сарајево и КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место, Шмарјешка цеста 6, 8000 Ново Место, Република Словенија и Влада Херцеговачко-неретванског кантона, Стјепана Радића 3, 88101 Мостар.

1.1. Привредни субјекат Крка Фарма

Привредни субјекат КРКА ФАРМА друштво са ограниченом одговорношћу за посредовање, пружање услуга и заступање страних фирми Сарајево д.о.о., Џемала Биједића 125-А, 71 000 Сарајево је регистрован у Опћинском суду Сарајево под матичним бројем уписа: 65-01-0082-09, са уписаним капиталом од 20.000,00 КМ, те једним субјектом оснивачем у 100% власништву КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место. Лице овлаштено за заступање је *mr. ph. Азра Тахировић*.

Основна регистрована дјелатност Крка Фарма је регистрација за стављање у промет лијекова и медицинских средстава произвођача Крка.

1.2. Привредни субјекат Крка

Привредни субјекат КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место, Шмарјешка цеста 6, 8 000 Ново Место, Република Словенија, уписан је у надлежни судски регистар под матичним бројем уписа: 5043611000. Основни капитал привредног субјекта Крка је подијељен на (...) ¹ акција, а лице овлаштено за заступање је *Јоже Цоларич*.

Основна дјелатност привредног субјекта Крка је производња и продаја лијекова.

1.3. Влада Херцеговачко-неретванског кантона

Влада Херцеговачко-неретванског кантона, Стјепана Радића 3, 88101 Мостар, као доносилац Одлуке о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода здравственог осигурања Херцеговачко-неретванског кантона („Службеним новинама Херцеговачко-неретванског кантона“ број:4/21), чије утврђивање ништавости се тражи у предметном поступку.

2. Правни оквир предметног поступка

Конкуренцијски савјет је у току поступка примијенио одредбе Закона, Одлуке о утврђивању релевантног тржишта („Службени гласник Босне и Херцеговине“, број 18/06 и 34/10), и одредбе Закона о управном поступку („Службени гласник Босне и Херцеговине“, број 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 и 53/16) (у даљем тексту: Закон о управном поступку) у смислу члана 26. Закона о конкуренцији.

Такође, Конкуренцијски савјет је консултовао и одредбе: Закона о лијековима („Службене новине Федерације Босне и Херцеговине“, број 109/12) (у даљем тексту: Закон о лијековима ФБиХ), Правилника о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листе лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину стављања и скидања лијекова са листе лијекова, обавезама Министарстава здравства, Завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова

¹ Подаци представљају пословну тајну

(„Службене новине Федерације Босне и Херцеговине“ број 45/13 и 7/19) (у даљем тексту: Правилник о ближим критеријумима), Одлуке о Листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине („Службене новине Федерације Босне и Херцеговине“, број 33/19, 56/19, 98/19 и 69/20) (у даљем тексту: Одлука о листи лијекова обавезног здравственог осигурања ФБиХ), Одлуке о Листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине („Службене новине Федерације Босне и Херцеговине“, број 106/21) (у даљем тексту: Одлука о листи лијекова обавезног здравственог осигурања ФБиХ за 2022. годину), Одлуке о измјени и допуни Одлуке о усаглашавању цијена лијекова на Позитивној листи лијекова Херцеговачко-неретванског кантона с цијенама на федералној листи лијекова („Службене новине Херцеговачко-неретванског кантона“ број 8/17) (у даљем тексту: Одлука о усаглашавању цијена лијекова на Позитивној листи лијекова Херцеговачко-неретванског кантона с цијенама лијекова на Федералној листи лијекова) и Одлуке о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода здравственог осигурања Херцеговачко-неретванског кантона („Службене новине Херцеговачко-неретванског кантона“ број 4/21).

3. *Поступак по Захтјеву за покретање поступка*

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

- Подносиоци захтјева сматрају да Влада Позитивном листом лијекова Херцеговачко-неретванског кантона 2021., спречава, ограничава и нарушава тржишну конкуренцију на тржишту издавања лијекова који се издају и обезбјеђују на терет средстава Завода здравственог осигурања Херцеговачко-неретванског кантона (у даљем тексту: Завод), ограничавањем и контролом тржишта, што представља забрањени споразум у смислу члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији.
- Подносиоци захтјева наводе да је Влада дана 24.05.2021. године, донијела Одлуку о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода здравственог осигурања Херцеговачко-неретванског кантона објављену у („Службеним новинама Херцеговачко-неретванског кантона“ број 4/21) (у даљем тексту: Одлука о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода), а чија примјена почиње са истеком рока од 90 дана од дана доношења, односно од 23.08.2021. године;
- да је Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Агенција) регистровала, те издала рјешење за укупно 489 лијекова чији је произвођач Крка, а носилац дозволе за стављање у промет ових лијекова на тржишту Босне и Херцеговине је Крка Фарма. (Доказ: *Изјава директора КРКА ФАРМА д.о.о. од 30.06.2021. године, уз коју је прилог Званични испис са веб странице Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ, www.almbih.gov.ba*);
- да се на Листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Федерална листа лијекова) налази укупно 181 лијек, чији је произвођач Крка, а носилац одобрења за стављање у промет лијекова је Крка Фарма. (Доказ: *Изјава директора КРКА ФАРМА д.о.о. свих лијекова који су уврштени у Федералну листу од 30.06.2021 године, са прилогом- списком Увид у „Службене новине Федерације БиХ“, бр. 56/19*);
- да је предметном Одлуком Влада извршила измјену тачке I Одлуке о Позитивној листи лијекова („Службене новине Херцеговачко-неретванског кантона“, број 4/19) (у даљем тексту: Позитивна листа лијекова ХНК из 2019. године) тако што се мијења прилог „Позитивна листа лијекова“ и нова чини саставни дио ове Одлуке;

- да су на Позитивној листи лијекова из 2019. године били уврштени са укупно 94 лијека док је на новој измјењеној Позитивној листи лијекова ХНК 2021., уврштени на листу само са 24 лијека;
- да је процентуално изражено, присуство лијекова Крка на (?? нешто као да недостаје мозда тржишту или листи) лијекова ХНК 2021. смањено је око 75%. (*Доказ: Изјава директора КРКА ФАРМА д.о.о. од 16.08.2021. године, са упоредним прегледом свих лијекова који су били на Позитивној листи Херцеговачко-неретванског кантона 2019., закључно са 01.11.2020 и лијековима који су уврштени на Позитивну листу Херцеговачко-неретванског кантона 2021.*);
- да је директор Крка Фарма дана 27.07.2021. године упутио приговор поводом Позитивне листе лијекова ХНК 2021., затражио објашњење зашто су лијекови Крка изостављени са Позитивне листе лијекова ХНК 2021., те на основу којих критеријума, јер су се ти лијекови налазили на ранијим позитивним листама. Министарство здравства, рада и социјалне скрби Херцеговачко-неретванског кантона (у даљем тексту: Министарство здравства ХНК) није доставило одговор. (*Доказ: Дописи директора КРКА ФАРМА д.о.о. Сарајево Министарству здравства, рада и социјалне скрби Херцеговачко-неретванског кантона од 27.07.2021.*);
- Да у поступку формирања Позитивне листа лијекова из 2019. године, Министарство здравства ХНК није расписивало Јавни позив носиоцима дозволе за стављање лијека у промет у Босни и Херцеговини за подношење документације којом ће доказати да испуњавају услове за стављање лијекова на Позитивну листу лијекова;
- Да је позив достављен е-мејлом од стране Министарства здравства ХНК, те су произвођачи обавјештавани о допунама Позитивне листе лијекова и позивани да доставе документацију. (*Доказ: Е-мејлови Борис Видовић Водитељ Одјела за контролу прописивања и потрошње лијекова, од 30.05.2019. године; од 23..09.2019. године; од 09.06.2020. године*);
- да је Крка Фарма као носилац дозволе за стављање у промет свих лијекова произвођача Крка редовно подносила уредне апликације за уврштавање на Позитивну листу лијекова из 2019. године, а које су прихваћене од стране Министарства здравства ХНК;
- да се током примјене Одлуке на Позитивној листи лијекова из 2019. године налазило укупно 94 лијека Крка на истој;
- да Министарство здравства ХНК и Влада, приликом доношења нове побијане Одлуке о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода није уопште позивало произвођаче лијекова да доставе апликације за уврштавање лијекова на Позитивну листа лијекова ХНК 2021;
- да Министарство здравства ХНК није поштовало одредбе чл. 21., 23., 24. и 25. Правилника о ближим критеријумима, јер није објавило Јавни позив свим произвођачима лијекова за подношење захтјева за стављање лијекова на листу лијекова, нити је прибавило стручно мишљење Комисије за лијекове;
- да је Министарство здравства ХНК произвођачима 01.06.2021.године доставило само захтјев за усклађивање цијена проглашеним од стране Агенције, те позиве за подношење пријава за шест нових генеричких лијекова. (*Доказ: Е-мејлови Борис Видовић Водитељ Одјела за контролу прописивања и потрошње лијекова, од 01.06.2021. године; 24.06.2021.године*);
- да предметном Одлуком о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода, Влада извршила измјену тачке IV Одлуке о Позитивној листи лијекова, која сада гласи:
(1) *Уврштавање заштићених назива на Позитивну листу лијекова Херцеговачко-неретванског кантона у оквиру генеричког назива лијека, облика и јачине заступљеног на Позитивној листи, врши се у складу са одредбама члана 9. Закона о лијековима ФБиХ и чланова 9., 11. и 12. став 1. Правилника о ближим критеријумима.*

(2) *С циљем подржавања развоја домаће фармацеутске индустрије, на Позитивну листу лијекова Херцеговачко-неретванског кантона обавезно се уврштавају сви заштићени називи лијекова домаће фармацеутске индустрије и лијекови-оригинатора у оквиру генеричког назива лијека, облика и јачине заступљеног на Позитивној листи.*

(3) *На Позитивну Листу лијекова, у оквиру утврђене генерике облика и јачине лијека, по потреби се уврштавају и заштићена имена иноземних произвођача уколико на Позитивној листи лијекова нису заступљени домаћи произвођачи укључујући и оригинатора на Позитивној листи лијекова се налази заступљен само један домаћи произвођач, односно оригинатор.*

(4) *Уврштавање заштићених назива лијекова, у складу са овом Одлуком, врши Завод на основу сагласности министра здравства, рада и социјалне заштите.*

- Подносилац захтјева истиче, да је Влада погрешно примјенила законске прописе у циљу ограничења броја лијекова на Позитивној листи лијекова Херцеговачко-неретванског кантона 2021.године;
- да је релевантно тржиште производа предметног поступка уврштавање лијекова на Позитивну листу лијекова за 2021. годину који се издају на рецепт, према Одлуци о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода;
- да је релевантно географско тржиште територија Херцеговачко-неретванског кантона;
- да Уставом Херцеговачко-неретванског кантона није предвиђено да је у надлежности Кантона заштита произвођача лијекова на нивоу Босне и Херцеговине;
- да је доношењем Одлуке о листи лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода, Влада прекорачила овласти о надлежностима из члана 51. Устава Херцеговачко-неретванског кантона;
- да лијекови, производња лијекова, снабдијевање лијековима, регистрација лијекова, стављање у промет, је у надлежности државе Босне и Херцеговине сходно Закону о лијековима и медицинским средствима БиХ;
- да политика лијекова и медицинских средстава у БиХ прописује: „Подржати развој домаће производње у смислу припреме истих за конкуренцију на међународном нивоу у погледу квалитета ...“;
- да домаћи произвођачи лијекова се могу подржавати само ради оспособљавања за конкурентско дјеловање на међународном нивоу, а не ради привилегованог статуса у продаји лијекова и избегавања конкуренције у Кантону;
- да се у Републици Српској примјењује Одлука о усвајању листе лијекова који се издају на рецепт на терет средстава обавезног здравственог осигурања Републике Српске („Службени гласник Републике Српске“ број 73/20) којом је прописано да Листа лијекова Републике Српске садржи слиједеће податке о лијеку: 1) АТС- анатомско-терапијско-хемијске класификацију, 2) ИНН- интернационално незаштићено име лијека - Генерички назив лијека; 3) фармацеутски облик лијека, 4) дозу-јачину лијека, 5) медицинску индикацију;
- да листа лијекова Републике Српске аутоматски се допуњава новорегистрованим лијековима (сваког произвођача), који од Агенције добију дозволу за стављање у промет, и то за лијекове, чији ИНН, облик и доза су већ на Листи;
- да је чланом 5. Закон о лијековима ФБиХ прописано да се снабдијевање лијековима у примарној и болничкој здравственој заштити који се користе на терет средстава обавезног здравственог осигурања у Федерацији Босне и Херцеговине обавља у складу

са Листом лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине, те да ближи поступак за избор лијекова, поступак и начин израде листе лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начин стављања и скидања лијекова с листе лијекова, обавезе Министарства здравства, Завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова, се утврђује прописима федералног министра;

- да у Федерацији Босне и Херцеговине уврштавање на Листу лијекова који се издају на терет завода здравственог осигурања препуштено је у надлежност кантонима, те је још додатно прописано да се на Листи лијекова, лијекови означавају комерцијалним називом лијека и са називом произвођача;
- да је одредбом члана 9. Закона о лијековима ФБиХ, утврђено да на Позитивној листи лијекова кантона, као и листи лијекова у болничкој и здравственој заштити на подручју кантона може бити ограничен број заштићених назива лијекова;
- да је Одлуком о листи лијекова утврђен списак лијекова који се издају и обезбјеђују, на терет средстава Завода здравственог осигурања, односно Федерална листа лијекова;
- Да се на Федералној листи лијекова, лијекови означавају са слиједећим подацима: АТЦ-анатомско-терапијско-хемијске карактеристике, ИНН-интернационално незаштићено име лијека - Генерички назив лијека, фармацеутски облик лијека, јачина лијека, медицинске индикације, режим прописивања и велепродајна цијена;
- да Владе кантона, на основу члана 8. Закона о лијековима ФБиХ, имају овлаштење да доносе „Листу лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања кантона.“;
- да Листу лијекова чине Позитивна листа лијекова, Болничка листа лијекова и Магистрална листа лијекова;
- да Позитивна А Листа лијекова-лијекови обухваћени А листом лијекова са Федералне листе лијекова, са учешћем Завода у цијени лијека од 100%;
- да Позитивна Б листа лијекова-лијекови обухваћени Б листом лијекова са Федералне листе лијекова, са учешћем Завода у процентуалном износу одређеном одлуком владе кантона сагласно финансијским могућностима кантона;
- да на Позитивну листу лијекова обавезно улазе и лијекови који су уврштени на Федералној листи лијекова, а кантоналне владе могу уврстити још неке лијекове уколико постоји специфична потреба у појединим кантонима;
- да у складу са Правилником о ближим критеријумима, министар здравства мора јавним огласом упутити позив за подношење пријава за уврштавање на Листу лијекова, пријаве мора прегледати и оцјенити Комисија за лијекове и мора обавијестити које су пријаве прихваћене, а које нису, те на основу прихваћених пријава направити приједлог Листе лијекова која се доставља влади на усвајање;
- да Правилником о ближим критеријумима прописани су услови за стављање и скидање лијекова на Федералну листу есенцијелних лијекова;
- да члан 9. Закона о лијековима ФБиХ и члан 11. Правилника о ближим критеријумима прописује могућност ограничавања произвођача лијекова, али и обавезу уврштавања оригинарних и страних произвођача лијекова;
- да у Федерацији Босне и Херцеговине постоји дугогодишња политика ограничавања конкуренције на тржишту лијекова који се издају на терет завода здравственог осигурања;
- да је Влада Кантона Сарајево, Одлуком о листи лијекова („Службене новине Кантона Сарајево“ број 02/08) прописала да ће се свака три мјесеца вршити замјена лијекова иностраног произвођача који се налазе на Листи лијекова са лијеком домаћег произвођача идентичног генеричног састава;

- да је Одлуком о листи есенцијалних лијекова („Службене новине Федерације Босне и Херцеговине“, број 75/11) одређено да се „могу уврстити максимално 5 (пет) заштићених назива лијека укључујући обавезно и лијекове домаће фармацеутске индустрије“;
- да је Влада Тузланског кантона Одлуком о Позитивној листи лијекова од 05.11.2015. године, такође је на листу лијекова уврстила готово искључиво домаће произвођаче;
- да је Влада Кантона Сарајево, донијела Одлуку о листи лијекова 01.07.2016. године („Службене новине Кантона Сарајево“ број 27/2016) којом је било прописано да се на листу обавезно уврштавају домаћи произвођачи лијекова, те одстрањују оригинатори;
- да Влада Кантона 10 усвојила Одлуку листи лијекова који се прописују на терет Завода здравственог осигурања број: 01-02-26-2/21 од 22.04.2021. године и ограничила број заштићених назива лијекова, ради заштите домаћих произвођача лијекова;
- да је Влада приликом усвајања Одлуке о листи лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода погрешно примјенила Закон о лијековима ФБиХ;
- да Закон о лијековима ФБиХ у члану 9. став (3) прописује: *„С циљем подржавања развоја домаће фармацеутске индустрије, на позитивну листу лијекова кантона, као и листу лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона, обавезно се уврштавају и лијекови домаће фармацеутске индустрије који испуњавају услове из става (1) овога члана, и то поред лијекова оргинатора, као и лијекова иноземне фармацеутске индустрије“.*
- Подносиоци захтјева истичу да Закон о лијековима ФБиХ, нити Правилник о ближим критеријумима не предвиђа и не прописује ограничење броја лијекова по основу поријекла произвођача (да ли је домаћи или страни);
- да није постојао ниједан законски разлог да се ограничи број лијекова Крка, односно да се искључи 70 лијекова и остави само 24 лијека;
- Да 70 лијекова Крка који су искључени са Позитивне листе Херцеговачко-неретванског кантона 2021. имају важећу дозволу за стављање лијека у промет Агенције, позитивне налазе о урађеној контроли квалитета лијека од Контролног лабораторија Агенције, прихваћене цијене утврђене Листом лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине, искуство у терапијској примјени лијека у Федерацији Босне и Херцеговине, обезбјеђену сигурност снабдијевања лијековима, узимајући у обзир историјске податке у смислу дугогодишњег редовног снабдијевања лијековима у Федерацији Босне и Херцеговине, статус заштићеног назива лијека у здравственом систему Федерације Босне и Херцеговине, земљама окружења, те здравственим системима држава Европске уније и етичко оглашавање лијекова које се обавља у складу са Државним законом и прописом донијетим на основу тог закона;
- да је одредба члана 2. Закона о конкуренцији експлицитна и обавезујућа, те слиједом наведеног, сви органи власти/институције на свим нивоима власти у Босни и Херцеговини, без обзира на њихов правни статус, осниваче (град, општина, кантон, ентитет или држава), а који својим дјеловањем утјечу на тржиште, те тако спрјечавају, ограничавају или нарушавају тржишну конкуренцију у Босни и Херцеговини (односно на релевантном тржишту), потпадају под примјену Закона о конкуренцији;
- да се члан 2. Закона о конкуренцији примјењује на сва правна и физичка лица без обзира на статус, организациони облик, правни положај, функцију и слично;
- да члан 2. тачка б) Закона о конкуренцији се примјењује на органе државне управе и локалне самоуправе, када посредно или непосредно учествују или утичу на тржиште;
- да је Влада доношењем Позитивне листе лијекова Херцеговачко-неретванског кантона 2021. утицала на равноправно учешће привредног субјекта Крка на релевантном тржишту;

- да је Влада противно законским прописима ограничила број лијекова Крка који могу да учествују на релевантном тржишту;
- да члан 4. Закона о конкуренцији јасно прописује да су забрањени споразуми, одлуке и други акти привредних субјеката који за циљ и посљедицу имају спрјечавање, ограничавање или нарушавање конкуренције на тржишту;
- Да би постојао „ споразум“ није потребно никакво споразумјевање, нити уговарање, нити учешће два или више субјекта. Закон о конкуренцији јасно прописује да то може бити и једнострана одлука или други акт једног привредног субјекта;
- да члан 4. Закона о конкуренцији користи термин „привредни субјекат“ што не значи паралелу са термином привредно друштво;
- да није битно да ли се конкретно Влада бави посредно или непосредно производњом или продајом, него је битно да својим дјеловањем утјече на тржиште.
- Подносиоци захтјева наводе да постоји специфично тржиште лијекова који се издају и продају на терет Фонда Завода;
- да сви продати лијекови на овом тржишту се плаћају од стране Фонда Завода;
- да је специфична карактеристика овог тржишта, да директни корисници (пацијенти) робу не плаћају (или је плаћају уз минималну партиципацију), што значи да ово тржиште привлачи велики број корисника, јер робу добијају углавном без накнаде;
- да из извјештаја Завода доступних на веб страници, види се да је на територији Херцеговачко-неретванског кантона на терет Завода у 2020. години издато преко 100.000 рецепата за лијекове чији је произвођач Крка. (Докази: молба директора КРКА ФАРМА од 23.08.2021. за доставу података упућена ЗЗО ХНК Увид у званичну веб страницу ЗЗО ХНК - <https://www.kzzosa.ba/>);
- да доношењем побијане Одлуке о листи лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода, Крка Фарма и Крка су ограничени на релевантном тржишту, те могу учествовати само са 24 лијека, без обзира што сви њихови лијекови испуњавају законске услове;
- да је Влада активни учесник на релевантном тржишту лијекова, јер је Влада административним мјерама наметнула ограничење приступа овом тржишту привредним субјектима Крка Фарма и Крка;
- да привредна активност није само директна продаја или куповина, него и дјеловање којим се утиче на тржиште, те спрјечава, ограничава или нарушава тржишна конкуренција;
- да је Влада производе истих карактеристика, са истом цијеном, које потрошачи сматрају међусобно замјењивим, ограничила да могу приступити релевантном тржишту под једнаким условима;

те усвајањем спорне Одлуке о листи лијекова, административним мјерама, ограничила могућност наступа до тржишта, односно онемогућено им је да уопште уђу у тржишну утакмицу. Даље, Подносиоци захтјева у смислу одредбе члана 40. став (2) Закона о конкуренцији предлажу да се донесе рјешење којим се одређује привремена мјера. Као разлог доношења привремене мјере Подносиоци захтјева наводе:

- Да ће се примјеном спорне Одлуке о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода, довести до директног штетног утицаја на привредне субјекте Крка и Крка Фарма, који нису уврштени на Листу лијекова који се издају на терет здравственог осигурања кантона, иако за то испуњавају све законске увјете;

- да Крка Фарма има важеће дозволе за стављање лијекова у промет, свих 134 лијекова који су били уврштени на Позитивну листу лијекова Херцеговачко-неретванског кантона 2019., сви наведени лијекови се већ налазе на Федералној листи лијекова;
- да нису престали са производњом тих лијекова, те су вршили снабдијевање тржишта тим лијековима континуирано дуги низ година. Све поднесене апликације за те лијекове су потпуне и исправно састављене и већ прихваћене од Министарства здравства ХНК.;
- да је већина Кркиних лијекова била на Позитивној листи већ дуги низ година, и пацијенти који су користили терапију су били задовољни са квалитетом, ефикасношћу и сигурношћу Кркиних лијекова;
- да скидањем лијекова са Позитивне листе лијекова у пракси фактички значи промјену терапије за пацијенте, који су дуги низ година користили један лијек и који се показао као дјелотворан у лијечењу одређене врсте болести.
- Подносиоци захтјева предлажу да се донесе рјешење којом се одређује привремена мјера, којом се обуставља примјена Одлуке о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода, на начин да се у односу на лијекове произвођача Крка, и носиоца дозволе за стављање у промет Крка Фарма, примјењује Одлука о измјенама и допунама Одлуке о утврђивању листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода здравственог осигурања Херцеговачко-неретванског кантона („Службене новине Херцеговачко-неретванског кантона“ број 4/19), до окончања поступка који се води по овом захтјеву. У складу са напријед наведеним Подносиоци захтјева предлажу да Конкуренцијски савјет донесе рјешење којим ће утврдити да:
 - a) Влада примјеном Одлуке о измјенама и допунама Одлуке о утврђивању листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода, спрјечава, ограничава и нарушава тржишну конкуренцију на тржишту уврштавања лијекова који се издају и обезбјеђују на терет средстава Завода, ограничавањем и контролом тржишта, што представља забрањени споразум у смислу члана 4. став (1) тачке (а) и (б) Закона о конкуренцији.
 - b) Одлука о измјенама и допунама Одлуке о утврђивању листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода је ништавна у смислу члана 4. став (2) Закона о конкуренцији.
 - c) Налаже се Влади да убудуће омогући да лијекови привредног субјекта Крка буду уврштени на Позитивну Листу лијекова Херцеговачко-неретванског кантона под једнаким условима као и свим осталим учесницима на релевантном тржишту који се прописују и издају осигураним особама на терет средстава Завода.
 - d) Налаже се Влади да надокнади трошкове поступка Подносиоцима захтјева.

Пуномоћник Владе, адвокат Џемил Сабрихафизовић је поднеском број: УП-01-26-3-037-13/21 дана 27.12.2021 године, доставио одговор на Захтјев и Закључак о покретању поступка (у даљем тексту: Одговор за захтјев), у смислу члана 33. став (3) Закона о конкуренцији, у којем наводи сљедеће:

- Да Влада у цијелости пориче чињеничне наводе Подносилаца захтјева и оспорава основаност приједлога за утврђивање постојања забрањеног конкуренцијског дјеловања, те предлаже да наконведеног поступка, Конкуренцијски савјет донесе одлуку којом ће Захтјев у цијелости одбити као неоснован;
- да је чланом 5. став (5) Закона о лијековима ФБиХ прописано да се ближи поступак за избор лијекова, поступак и начин израде листе лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начин стављања и скидања лијекова са листе, обавезе министарстава здравства и завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова

уврштених на листу, као и кориштење лијекова утврђује прописима федералног министра;

- да је одредбом члана 8. Закона о лијековима ФБиХ, дато овлаштење владама кантона да доносе „листу лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања кантона". У листу коју утврђује Влада обавезно улазе лијекови који су уврштени на „федералну листу”;
- Да је чланом 9. Закона о лијековима ФБиХ, утврђено да на позитивној листи лијекова кантона, као и листи лијекова у болничкој и здравственој заштити на подручју кантона може бити ограничен број заштићених назива лијекова;
- да ради провођења Закона о лијековима ФБиХ, Влада је на начин и по поступку који је прописан Законом, провела процедуру и утврдила нову листу лијекова објављену у „Службеним новинама Херцеговачко-неретванског кантона“ број 4/21. На новој листи лијекова, А листа има 725 облика, јачине и паковања лијекова, што је за 263 облика, јачине и паковања мање у односу на претходну Листу лијекова, чија А листа је имала 988 облика, јачине и паковања лијекова. Релевантна је напомена да, у наведеном поступку, нити један лијек није скинут са листе, него је сачињена потпуно нова листа на основу позива упућеног потенцијалним понуђачима и пријава које су по том позиву достављене Влади, односно надлежном министарству;
- да Подносиоци захтјева на неконзистентан и неприхватљив начин тумаче члан 2. Закона о конкуренцији. Примјерице, у Захтјеву се наводи: „Чланом 2. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији је изричито прописано да је овај закон примјењив и на органе државне управе и локалне самоуправе када посредно или непосредно учествују или утичу на тржиште". Наведену одредбу, Подносиоци захтјева извлаче из контекста потпуно занемарујући уводну одредбу става (1) истог члана Закона о конкуренцији која гласи: „Овај закон се примјењује на сва правна и физичка лица која се посредно или непосредно баве производњом роба и пружањем услуга, учествују у промету роба и услуга, и која могу својим дјеловањем спрјечавати, ограничавати или нарушавати тржишну конкуренцију на цијелој територији Босне и Херцеговине, или значајнијем дијелу тржишта (даљем тексту: привредни субјекти) и то на б) органе државне управе и локалне самоуправе када посредно или непосредно учествују или утичу на тржиште ”.
- Противна страна указује на одлуке и пресуде које су од значаја за тумачење који субјекти представљају субјекте права конкуренције, односно на које се примјењује право конкуренције како слиједи: Wouters (C-309/99), Poucet & Pistre (C-159/91 и 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) и AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebsla'anlencassen, 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), пресуда Суда Босне и Херцеговине број: C1 3 У 024742 У 2 од 05.04.2018. године, пресуда Суда Босне и Херцеговине број: C1 3 У 024742 Увп 2 од 10.10.2018. године, пресуда Суда Босне и Херцеговине број: C1 3 У 022396 16 У од 30.08.2018. године, пресуда Суда Босне и Херцеговине број: C1 3 У 021277 16 У од 10.11.2017. године, пресуда Суда Босне и Херцеговине број: C1 3 У 022692 16 У од 10.11.2017. године;
- да је у поступцима који се воде пред Конкуренцијским савјетом терет доказивања на Подносиоцу захтјева, по чијем приједлогу се води поступак, што у конкретном случају значи да Подносиоци захтјева, треба да докажу да су, имајући у виду напријед наведено, испуњени услови да се Влада, у конкретном поступку сматра привредним субјектом на кога се примјењује право конкуренције;

- да је евидентно да су Конкуренцијски савјет и Суд Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Суд БиХ), у дужем периоду примјењивали Закон о конкуренцији на органе власти, екстензивно и неселективно примјењивали члан 2. и члан 4. Закона о конкуренцији;
- да је Конкуренцијски савјет за разлику од других европских тијела за заштиту конкуренције примјењивао право конкуренције на органе власти, без обзира на околност да ли они поступају вршећи јавна овлашћења или се појављују у својству привредног субјекта. Коначно, пресудом Суда БиХ број: С1 3 У 024742 18 У 2 од 05.04.2018. године, јасно је изражено сљедеће становиште: „Када се јавна установа или органи власти појаве на тржишту, да би се могло цијенити да ли њихово поступање може доћи под опсег члана 4. Закона о конкуренцији, неопходно је првенствено испитати да ли се ради о извршавању јавног овлашћења, или о поступању које може имати само привредни субјекат“.
- Имајући у виду напријед цитирано становиште Суда БиХ, Влада истиче да, доносећи предметну листу лијекова, није поступала као привредни субјекат и учесник на тржишту, него је поступала у статусу државног органа, у оквиру својих уставом и законом утврђених надлежности, укључујући и изричито овлашћење и обавезу утврђену у члану 33. Закона о здравственом осигурању („Службене новине Федерације Босне и Херцеговине“, број 30/97, 7/02, 70/08, 48/11 и 36/18) (у даљем тексту: Закон о здравственом осигурању ФБиХ) и члану 8. Закона о лијековима ФБиХ.;
- да Позитивном листом лијекова утврђује се обим права осигураних лица на кориштење лијекова, који се обезбјеђују на терет средстава Завода. При том је битно да се средства социјалног осигурања формирају на принципу пуне солидарности у здравственој заштити и да се позитивна листа лијекова утврђује на основу медицинске струке и науке;
- да је чланом 9. Закона о лијековима ФБиХ утврђен изричит основ да владе кантона могу ограничити број заштићених назива лијекова на позитивној листи кантона. Према томе, ноторно је да нити један привредни субјекат не може донијети позитивну листу лијекова, него је то у искључивој надлежности Владе, као државног органа. Дакле, не постоји нити један аргумент да је у поступку утврђивања листе лијекова, Влада дјеловала као тржишни субјекат, нити да је сврха листе лијекова ограничавање конкуренције на тржишту лијекова, односно да се одлука Владе може сматрати забрањеним споразумом у смислу члана 4. став (1) Закона о конкуренцији.
- Влада истиче да је у пракси Европског суда правде заузет јасан став да се „правила о конкуренцији не примјењују на активности које су повезане са вршењем јавне функције“ (случај Wouters, С- 309/99 параграф 57.);
- да Одлуку о листи лијекова, на основу овлашћења утврђеног у Закону, доноси, као сегмент извршне власти. Имајући у виду начин успостављања владе, њену природу, циљеве и основ настанка, несумњиво је да се ради о органу државне власти који доношењем предметне Одлуке, односно листе лијекова, врши власт која му је повјерена;
- да у том својству, Влада је облик организовања и дјеловања јавне власти и није привредно друштво, па је предметна одлука о листи лијекова, општи акт, односно пропис који је донио орган власти, у оквиру својих овлашћења и на основу закона. Таква одлука, представља општи акт јавне власти, она је дио националног законодавства и није продукт договора између два или више субјеката, управо из разлога, јер је донесена ауторитетом јавне власти. Према томе, доношење одлуке о

позитивној листи лијекова очигледно не представља економску активност, нити се може сматрати забрањеним споразумом;

- да је овакво становиште изричито потврђено пресудама Суда БиХ број: С1 3 У 021277 16 У од 10.11.2017. године и С1 3 У 022692 16 У од 10.11.2017. године, а наведена пресуда се, такође, позива на правна становишта Европског суда правде изражена у пресуди број: Т-513/93 од 30.03.2000. године;
- да Позитивна листа лијекова, по својој природи, не представља ни робу ни услугу. Она није предмет правног промета, односно, таква одлука се на тржишту не купује и не продаје. То је општи акт јавне власти, који по напријед наведеном становишту Суда БиХ представља дио националног законодавства, што апсолутно искључује могућност да се Одлука сматра робом или услугом;
- да имајући у виду важеће прописе, нема никакве сумње да не постоје други субјекти који би, дјелујући на тржишту, могли умјесто Владе обављати исту активност, односно усвојити позитивну листу лијекова;
- да су одредбама члана 33. Закона о здравственом осигурању ФБиХ и члана 8. Закона о лијековима ФБиХ, утврђене надлежности владе кантона у погледу доношења листе лијекова, који се издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања. Нити један други субјекат нема овлаштење за доношење такве листе, и не може се законито бавити истом активношћу, што значи да не може бити ни потенцијални конкурент у поступку доношења позитивне листе лијекова;
- да напријед наведене чињенице, указују на основаност примјене становишта релевантних европских институција које гласи: „Уколико не постоји могућност да приватна фирма врши исту активност, тада нема сврхе примјењивати правила конкуренције“ [предмети: АОК Bundesverband, Bundesverbund der Betriebskrankenkassen, Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen e. V, Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft, See-Krankenkasse v Ichthyol-Gesellschaft Cordes (C-264/01) Mundipharma GmbH (C- 306/01) Godecke Aktiengesellschaft (C-354/01) Intersan (C-355/01)];
- да нити једна релевантна чињеница или околност не даје основа за закључак да Влада доношењем позитивне листе лијекова остварује приходе или расходе, односно профит или губитак и да у том смислу сноси ризик пословања на тржишту;
- да доносећи позитивну листу лијекова, у складу са овлаштењима која, као државни орган има на основу одговарајућих закона, Влада не остварује било какве приходе по том основу.
- Такође, Влада по истом основу нема ни расхода. Дакле, доношењем позитивне листе лијекова, Влада не остварује, нити може остварити било профит, било губитак, и с тим у вези не сноси ризик пословања на тржишту. Такав положај Влада искључује примјену права конкуренције, у вези са доношењем позитивне листе лијекова;
- да опште прихваћена правна становишта европских институција, полазе од тога да би се неко лице, у смислу права конкуренције, могло сматрати тржишним субјектом, оно мора нудити добра или услуге на тржишту, сносити економски или финансијски ризик пословања и имати могућност профита. Ако такве претпоставке нису присутне, у том случају нема основа ни за примјену права конкуренције. [Одлука Firma Ambulanz Glockner v. Landkreis Sudwestpfalz (C- 475/99), Одлука Albany International BV v. Stichting Bedrijfspensioenfonds Textielindustrie (C-67/96)];

- да је од значаја и чињеница да се позитивна листа лијекова утврђује искључиво у сврху остваривања права осигураних лица из основа здравственог осигурања. Дакле, сврха позитивне листе је остваривање права осигураних особа на кориштење лијекова на терет средстава здравственог осигурања. Та средства су намијењена осигураницима и њихова сврха је остваривање права на здравствену заштиту осигураника. Не ради се о средствима која су намијењена индустрији лијекова и њихова сврха није профит произвођача лијекова. С тим у вези, управо је релевантна одлука Европског суда правде у случају *Poucet & Pistre* (C-159/91 и 160/91), у којој је изражено сљедеће становиште: „Здравствени фондови и организације укључене у управљање јавним системом социјалне заштите врше искључиво друштвену функцију. То се дјеловање заснива на начелу националне солидарности и потпуно је непрофитно“.
- Противна страна наводи, да је једнако релевантно и становиште Европског суда правде у случају *FENIN* (C-205/3) којим је изричито утврђено да „СНС управљачка тијела (26 јавних тијела, укључујући и три министарства Шпањолске владе, која воде национални здравствени систем) не дјелују као предузећа (привредни субјекти у смислу права конкуренције) када учествују у менаџменту националних здравствених услуга, те да њихов капацитет као купаца не може бити раздвојен од употребе медицинских средстава и опреме након њихове куповине. Сходно томе та тијела не дјелују као предузећа у смислу права конкуренције Европске уније када купују медицинска добра и опрему и чланови 81. и 82. ЕС нису примјенљиви на њих“;
- да предњи примјери потврђују да је Европски суд правде утврдио становиште да здравствени фондови и друге организације које су укључене у јавни систем социјалне заштите, када је њихова активност заснована на принципу друштвене солидарности, обављају искључиво друштвену функцију, јер је у том случају њихова активност непрофитна;
- да средства која се у Херцеговачко-неретванском кантону исплаћују из фонда здравствене заштите, ради остваривања права осигураника, не зависе од висине доприноса које осигураник уплаћује у фонд, него се у потпуности примјењује принцип солидарности. Према томе, таква активност није економска и она не подлијеже правилима конкуренције;
- да у конкретном случају, грађани као осигураници, из својих личних средстава (брuto плате) уплаћују доприносе на основу којих се формира фонд здравствене заштите. Законима, донесеним у парламентарној процедури, грађани као осигураници, су повјерили владама кантона овлаштење да одлучују о начину и обиму остваривања права осигураника на кориштење лијекова на терет средстава фонда здравствене заштите. Дакле, једино осигураници имају интереса да евентуално отварају питање цјелисходности позитивних листа које утврђују владе кантона, с обзиром да је ријеч о кориштењу средстава која су на бази солидарности, ради сопствене здравствене заштите, формирали сами осигураници;
- да није разумно да било који произвођач лијекова може захтијевати од Конкуренцијског савјета да му јамчи да ће његови производи бити плаћани из средстава здравственог осигурања која се формирају на принципу солидарности и то уплатом доприноса из личних средстава сваког осигураника;
- да при том, један од кључних интереса осигураника је сигурност снабдијевања лијековима, под повољним условима. То је сасвим легитиман интерес и циљ и он се не може ограничавати наводном заштитом права конкуренције. У том погледу, актуелан и драстичан примјер је стање Босне и Херцеговине, па и других мањих земаља, када је ријеч о снабдијевању вакцином против вируса COVID-19. Ноторно је да су земље произвођачи, у једном периоду, одлучиле да затворе тржиште тако што ће првенствено задовољити своје потребе, а тек након тога ће понудити вакцину и оним земљама које

нису у стању да је саме произведу и то под условима које буду диктирали произвођачи. Таква ситуација се може поновити и понавља се и са другим лијековима, у околностима када то одговара страним произвођачима односно њиховим матичним државама. Управо из таквих разлога, акти државних органа који су надлежни, али и одговорни, за заштиту здравља становништва, односно за функционисање система јавног здравства, у вршењу те функције не могу и не смију бити подложни ограничењима права конкуренције, тако што ће стављати профит произвођача лијекова испред интереса осигураника због којих се позитивна листа и утврђује.

- Противна страна наводи да су нетачни наводи Подносилаца захтјева, да је Влада доносећи оспорену Одлуку о позитивној листи лијекова спрјечила или ограничила Подносиоце захтјева да под једнаким условима учествују на тржишту лијекова;
- С обзиром да је Одлуком о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода, Влада одлучивала само о обиму и начину остваривања права грађана из основа здравственог осигурања, нити један лијек, односно нити један произвођач, који је уредно регистрован није искључен или онемогућен да своје производе пласира на тржиште, јер то уопште није предмет исте;
- да произвођачи односно продавци свих уредно регистрованих лијекова имају приступ тржишту, без обзира на то да ли се налазе на позитивној лијекова листи или не;
- да неоснованост навода да су страни произвођачи лијекова дискриминовани у Босни и Херцеговини или у Херцеговачко-неретванском кантону, произлази из података Агенције, према којима је промет лијекова који имају дозволу у Босни и Херцеговини у 2020. години износио укупно (...). КМ, од чега се на промет домаћих произвођача односи (...), а на реализовани увоз лијекова иностраних произвођача (...);
- да у Херцеговачко-неретванском кантону у 2020. години омјер учешћа страних произвођача у продаји лијекова у односу на домаће произвођаче је приближно једнак омјеру који постоји на нивоу Босне и Херцеговине;
- да поређења ради, домаћи произвођачи на тржишту генеричких лијекова у Републици Словенији имају доминантан положај, са тржишним учешћем који значајно прелази преко 50%;
- да Подаци о учешћу страних произвођача на тржишту лијекова у Босни и Херцеговини и у Херцеговачко-неретванском кантону, потврђују не само да страни произвођачи нису доведени у неравноправан положај, него да страни произвођачи имају доминантно учешће на тржишту лијекова Босне и Херцеговине и у Херцеговачко-неретванском кантону;
- да покретање оваквих поступака у вези са позитивним листама има за циљ да покуша смањити и онако минорно учешће домаћих произвођача на тржишту лијекова и да се страним произвођачима обезбиједи додатни привилегован положај, какав они немају ни у својим домицилним земљама, односно у земљама Европске уније уопште;
- да је чињеница да страни произвођачи лијекова и не покрећу овакве поступке у другим земљама, укључујући и земље у окружењу. С тим у вези, указује се на изричит став Агенције за заштиту тржишног натјечања Републике Хрватске, по коме искључиво Хрватски завод за здравствено осигурање (у даљем тексту: ХЗЗО) одлучује о приједлозима фармацеутских кућа за субвенционирање лијекова са листе. Изричито је утврђено да су активности ХЗЗО-а искључене од примјене прописа о заштити тржишног натјечања, све док обавља провјерене надлежности у сврху испуњења јавних овлаштења из посебних прописа. Дакле, према потпуно јасном становишту Агенције за заштиту тржишног натјечања Републике Хрватске „Све док дјелује на темељу опће доступности и солидарности, те чини све што је неопходно потребно за испуњење својих овласти у дефинирању и провођењу политике јавног здравства, ХЗЗО не подлијеже прописима о заштити тржишног натјечања".(<http://www.aiztn.hr/iskljucivo-hzzo-odlucuje-o-prijedlozima-farmaceutskih-kuca-za-subvencioniranje-lijekova-s-liste/>).

- Противна страна истиче да страни произвођачи, настоје искористити неконзистентност правног и институционалног система у Босни и Херцеговини, па под плаштом заштите права конкуренције, покрећу захтјеве који би у земљама Европске уније дефинитивно били одбачени или одбијени, на што несумњиво указују и напријед наведене одлуке Европске комисије и Европског суда. Због тога, ако би био прихваћен захтјев на коме инсистирају Подносиоци захтјева, таква одлука би довела у неравноправан положај и грађане у у Херцеговачко-неретванском кантону, а по принципу преседана и грађане у Федерацији Босне и Херцеговине и у Босни и Херцеговини;
- такође би у неравноправан положај били доведени и домаћи произвођачи лијекова. Наиме, уколико би био усвојен Захтјев, то би значило редукацију надлежности институција у Босни и Херцеговини, које се старају о остваривању права осигураника на кориштење лијекова на терет средстава здравственог осигурања, у односу на надлежности институција и права осигураника у Европској унији;
- да уједно, с обзиром на правила и становишта европских институција у области конкуренцијског права, произвођачи лијекова из Босне и Херцеговине не би имали никаквих изгледа да оспоравају сличне одлуке државних органа у земљама Европске уније, док произвођачи из земаља Европске уније то чине у Босни и Херцеговини;
- да је у цијелости неоснован приједлог Подносиоца захтјева да Конкуренцијски савјет одреди привремену мјеру којом ће се дјелимично обуставити примјена Одлуке о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода и да се у односу на лијекове произвођача Крка примјењује Позитивна листа лијекова ХНК из 2019. године;
- да је овакав приједлог неоснован, јер се Одлука чија суспензија се тражи привременом мјером већ примјењује дуже од четири мјесеца, па би се евентуална привремена мјера уствари морала примјењивати ретроактивно. При томе, приједлогом привремене мјере захтјева се, да Конкуренцијски савјет одлучи о врсти и називу лијекова који ће се издавати на терет средстава Завода, што би свакако имало за посљедицу стварање правне несигурности у овој области;
- да Подносиоци захтјева нису навели податке, чињенице, ни доказе о наводној штети коју трпе, нити су истакли друге разлоге на којима заснивају приједлог за одређивање привремене мјере;
- да је при томе значајна чињеница да, без обзира да ли се налазе на позитивној листи, лијекови свих произвођача уколико су уредно регистровани, имају неограничен приступ тржишту лијекова и налазе се у продаји, са доминантним удјелом на тржишту. Због тога су нетачни наводи Подносиоца захтјева којима се настоји створити погрешан дојам да се лијекови који се не налазе на позитивној листи не могу уопће пласирати на тржиште.
- Имајући у виду напријед изложено, предлаже се да Конкуренцијски савјет одбије приједлог Подносиоца захтјева за одређивање привремене мјере, као неоснован.

У даљем току поступка, пуномоћник Подносиоца захтјева се у поднеску за примљеном под бројем: УП-01-26-3-037-15/21 од 11.01.2022. године изјаснио на наводе из Одговора за захтјев истичући слиједеће:

- Подносиоци захтјева напомињу да у складу са одредбама Закона о јавном правобранилаштву („Службене новине Херцеговачко-неретванског кантона“ број 8/99, 3/04 и 11/08) (у даљем тексту: Закон о јавном правобранилаштву) послове правне заштите Кантона и његових органа обавља Кантонално јавно правобранилаштво (у даљем тексту: Јавно правобранилаштво).

- Дакле, Законом о јавном правобранилаштву, Јавно правобранилаштво је овлаштено да заступа Владу. Једино у случају када је потребно заступати Кантон пред страним судовима, који не дозвољавају такво заступање, предсједник Владе на приједлог Министарства правосуђа, управе и локалне самоуправе може овластити другу особу за заступање;
- да према члану 4. Закона о Јавном правобранилаштву сви кантонални органи и органи јавне самоуправе дужни су обавијестити Јавно правобранилаштво о споровима или другим поступцима у којим су дужни подузимати правне радње;
- да је одредбама Закона о Влади Херцеговачко-неретванског кантона („Службене новине Херцеговачко-неретванског кантона“ број 3/07 и 5/09) прописано да Влада остварује своја овлаштења кроз доношење уредби, одлука, рјешења, закључака. Премијер Владе руководи радом Владе, усмјерава дјеловање и осигурава јединство у дјеловању Владе, али није прописано да заступа Кантон и Владу у судским и управним поступцима, нити да може давати пуномоћи другим особама да заступају Кантон или Владу. Из наведеног разлога Подносиоци захтјева оспоравању пуномоћ за заступање и Одговор на захтјев који је достављен од неовлаштене особе;
- да Противна страна неосновано тврди да Конкурентијски савјет није надлежан за преиспитивање Одлуке о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода и других органа јавне власти;
- да у складу са чланом 20. Закона о конкуренцији, орган надлежан за заштиту тржишне конкуренције у Босни и Херцеговини је Конкурентијски савјет, а чланом 21. Закона о конкуренцији прописано је да је Конкурентијски савјет самостално тијело које осигурава досљедну примјену Закона о конкуренцији на цијелој територији Босне и Херцеговине и има искључиву надлежност у одлучивању о постојању забрањеног конкурентијског дјеловања на тржишту. Према томе Конкурентијски савјет јесте надлежан за поступање у овом предмету;
- да су неосновани наводи да се одредбе Закона о конкуренцији не могу примјенити на Одлуку о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода, јер то представља акт јавне власти;
- да на основу члана 2. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији, примјењују се одредбе истог на Владу када својим дјеловањем посредно или непосредно учествује или утиче на тржиште у Босни и Херцеговини;
- да је наведено потврђено бројним одлукама Конкурентијског савјета, те посебно Рјешењем број: 04-26-3-027-38-II/11 од 04.10.2012. године, Рјешењем број: 04-26-3-027-65-II/11 од 27.05.2015. године и Рјешењем број: 02-26-3-014-22-11/15 од 08.03.2016. године;
- да је неспорно да Влада побијаном Одлуком утиче на тржиште, јер је одредила ко може бити на Позитивној листи лијекова, а ко не може, администрирањем, а не на основу прописаних законских и стручних критерија;
- да је нетачно да је Влада усвојила побијану Одлуку о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода, на начин и по поступку који је прописан законом;
- да је Министарство здравства ХНК и Влада, приликом доношења побијане Одлуке о листи лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода: нису расписали јавни оглас за пријављивање- достављање апликација за уврштавање лијекова на Позитивну листу лијекова ХНК 2021., нису позивали е-мејлом или писменим путем произвођаче лијекова да доставе апликације за уврштавање лијекова на Позитивну листу лијекова ХНК 2021., нити су прибавили стручно мишљење Комисије за лијекове;
- да је Влада ограничила број лијекова Крка на Позитивној листи лијекова ХНК 2021. самовољно, без законских разлога и стручних критерија;
- да Закон о лијековима ФБиХ у члану 9. став (2) прописује да се може ограничити број заштићених назива лијекова само на основу стручних критерија и разлога у терапијској примјени, квалитету и вјеродостојности података или из разлога сигурности снабдијевања;

- да ниједан од прописаних разлога за ограничење броја лијекова није постојао за лијекове Крка, нити данас постоји;
- да са Позитивне листе лијекова ХНК 2021., супротно прописаној законској процедури, изостављено је укупно 70 лијекова привредног субјекта Крка за које је већ постојала и потпуна и исправна документација Крка Фарма која је прихваћена, и који лијекови су били на Позитивној листи лијекова из 2019. године;
- да свих 70 лијекова Крка који су изостављени са Позитивне листе лијекова ХНК 2021. имају: важећу дозволу за стављање лијека у промет од Агенције, позитивне налазе о урађеној контроли квалитета лијека од Контролног лабораторија Агенције, прихваћене цијене утврђене Листом лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине, искуство у терапијској примјени лијека у Федерацији Босне и Херцеговине, обезбјеђену сигурност снабдијевања лијековима узимајући у обзир историјске податке у смислу дугогодишњег редовног снабдијевања лијековима у Федерацији Босне и Херцеговине, статус заштићеног назива лијека у здравственом систему Федерације Босне и Херцеговине/Босне и Херцеговине, земљама окружења, те здравственим системима држава Европске уније и етичко оглашавање лијекова које се обавља у складу са државним законом и прописом донијетим на основу тог закона. Дакле није постојао ниједан законски разлог да се ограничи број лијекова привредног субјекта Крка на начин да се са Позитивне листе изостави 70 лијекова и остави само 24 лијека.
- Подносиоци захтјева сматрају да су неосновани наводи Противне стране да је Суд БиХ заузео став да одлуке органа јавне власти не потпадају под примјену Закона о конкуренцији;
- да Суд БиХ одлучује за сваки предмет појединачно, у зависности од околности сваког конкретног случаја;
- да Суд БиХ стоји на становишту да се Закон о конкуренцији примјењује на органе државне управе и локалне самоуправе што је видљиво из досадашњих одлука;
- да је у пресуди број: С1 3 У 011496 12 У од 08.04.2015. године, одлучујући по тужби Владе Федерације Босне и Херцеговине против рјешења Конкуренцијског савјета број: 04-26-3-027-38-П/11 од 04.10.2012. године, Суд БиХ одлучио: „Прије свега овај судски Савјет налази неоснованим приговор тужбе да је тужени погрешно примјенио Закон о конкуренцији на одлуке законодавних органа и извршних власти у конкретном случају Владе Федерације Босне и Херцеговине из разлога што се наведене одредбе примјењују и на органе државне управе и локалне самоуправе, када посредно или непосредно учествују или утјечу на тржиште, у смислу одредбе члана 2. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији. Слиједом наведеног, сви органи власти/институције на свим нивоима власти у Босни и Херцеговини, а који својим дјеловањем спрјечавају, ограничавају или нарушавају тржишну конкуренцију у Босни и Херцеговини потпадају под примјену овог Закона, јер сви правни акти који у суштини имају утицај на тржиште, спадају под одредбу члана 4. став (1) цитираног Закона, због чега се истакнути приговор тужбе у том правцу као неоснован одбија“;
- Идентично и у пресуди Суда БиХ број: С1 3 У 019262 15 У од 10.5.2017. године којом је потврђено рјешење Конкуренцијског савјета да тачка VIII посебних критеријума Одлуке о листи есенцијалних лијекова неопходних за осигурање здравствене заштите у оквиру стандарда обавезног здравственог осигурања у Федерацији Босне и Херцеговине („Службене новине Федерације Босне и Херцеговине", број 75/11) представља забрањени споразум у смислу члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији;
- да у пресуди број: С1 3 У 016103 14 У од 23.12.2015. године, одлучујући по тужби Федералног министарства здравства против рјешења Конкуренцијског савјета број 04-26-3-007-72-11/13 од 17.04.2014. године, Суд БиХ је одлучио: „Одредбом члана 10. Правилника о начину обављања здравствених прегледа особа под здравственим надзором и одредбом члана л. став (л) алинеја 5. Правилника о обиму и врсти јавно-

здравствене дјелатности, која не може бити предметом приватне дјелатности, онемогућио слободан приступ осталим привредним субјектима, на релевантно тржиште. Наиме, наведени Правилници, са аспекта прописа о заштити тржишне конкуренције су правним и административним запрекама ограничили слободан улазак привредних субјеката, конкурената на релевантно тржиште. Слиједом наведеног, сви органи власти/институције на свим нивоима власти у Босни и Херцеговини, који својим дјеловањем спрјечавају, ограничавају или нарушавају тржишну конкуренцију у Босни и Херцеговини, потпадају под примјену овог Закона";

- да је Пресудом Суда БиХ број: С1 3 У 025594 17 У од 27.03.2019. године утврђено: „Прије свега, овај Судски савјет налази, да је тужени погрешно примијенио Закон о конкуренцији, утврђујући да Влада Кантона Сарајево нема утицаја на тржишту, односно да не може имати утицаја на тржишту, те да њене одлуке не потпадају под примјену Закона о конкуренцији. Ово из разлога, што се одредбе Закона о конкуренцији примјењују и на органе државне управе и локалне самоуправе, када посредно или непосредно учествују или утичу на тржиште, у смислу одредбе члана 2. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији“;
- да је Пресудом Суда БиХ број: С1 3 У 032999 19 У од 03.11.2020. године утврђено: „Да је Конкуренцијски савјет погрешно примијенио Закон о конкуренцији, утврђујући да Влада Кантона Сарајево није учесник на тржишту, односно није привредни субјекат, њене одлуке не потпадају под примјену Закона о конкуренцији, те да се одредбе Закона о конкуренцији примјењују и на органе државне управе и локалне самоуправе, када посредно или непосредно учествују или утјечу на тржиште, у смислу одредбе члана 2. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији, те да је Конкуренцијски савјет погрешно закључио да Влада Кантона Сарајево не може у смислу Закона о конкуренцији бити учесник тржишне конкуренције“;
- да Конкуренцијски савјет мора да поступа у складу са Законом о конкуренцији. Чланом 43. став (7) Закона о конкуренцији, јесте регулисано да Конкуренцијски савјет, у сврху оцјене датог случаја, може користити судску праксу Европског суда правде и одлуке Европске комисије. Наведено имплицира да није облигаторна примјена судске праксе Европског суда правде и одлука Европске комисије, док је примјена члана 2. Закона о конкуренцији облигаторна;
- да Противна страна неосновано тврди да је становиште Европског суда правде и Европске комисије да се правила о конкуренцији не примјењују на одлуке повезане са „вршењем јавне власти“;
- да Европска комисија и Европски суд правде више пута су потврдили, да у праву тржишне конкуренције Заједнице активност која се састоји у одређивању услова или ограничења у пружању добара и услуга на одређеном тржишту, има обиљежје економске активност (предмет С-41/90 Hofner и Elser [1991] ECR I-1979, параграф/21 и спојени предмети С-264/01, С-306/01, С-354/01 и С- 355/01 АОК-Savezna и остало [2004] ECR I-2493, параграф 46), (предмет С-35/96 Комисија против Италије [1998] ЕЦР I-3851);
- да Европски суд правде и Европска комисија су у више поступака утврђивали неусклађеност одлука органа „јавне власти“, са правилима о конкуренцији и то:
 - У предмету Commission of the European Communities v. Italian Republic, бр. 118/85, од 16. 06. 1987. и С-35/96 [1998] ECR I-3851, одлучено је управо против одлука државне власти.
 - У случају С-67/96. Albany, ECR (1999.) I-5751 ESP је истакнуо како се допунски пензиони фонд, без обзира на остваривање социјалних циљева, реализацију начела солидарности и непрофитни карактер дјелатности има сматрати привредним субјектом.
 - У случајевима: С-219/97 Drijvende Bokken, ECR (1999.) I-6121; С- 67/96, је одлучено у случају допунских пензијских фондова, под одређеним околностима могуће је говорити о привредној активности и привредним субјектима.

- Слична је аргументација изнесена и у случају Француске удружења осигураватеља (FFSA) C-244/94. FFSA, ECR (1995.) 1-4013.
 - У предмету C-475/99. *Ambulanz Glockner*, ECR (2001.) 1-8089 одређене активности у здравству, као што су хитна служба, односно пријевоз пацијената, експлицитно су означене као привредне дјелатности.
- Подносилац захтјева наводи, да постоје пресуде Европског суда правде у којим је сасвим јасно пресуђено да се одлуке извршних органа власти или чак Владе појединих земаља чланица проглашавају забрањеним конкуренцијским дјеловањем;
 - да је очит примјер пресуда Европског суда правде од 18.06.1998. године, предмет C-35/96 у којем је Суд изнио став: „Захтјев у овом поступку је био за проглашење да усвајањем и задржавањем на снази закона који, при одобравању релативне моћи одлучивања, захтијева од *Consiglio Nazionale degli Spedizionieri Doganali* (Национални савјет царинских агената) да доносе одлуке противно члану 85. Уговора о ЕЗ-у, у смислу да одређује обавезну царину за све царинске агенте, Талијанска Република није испунила своје обавезе према члановима 5. и 85. Уговора“;
 - да су неосновани наводи Противне стране да доношење Одлуке о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода не представља економску активност, те да не утиче на тржиште;
 - да је небитна тврдња Противне стране да Влада није нудила лијекове који се издају на терет Завода, нити је из те активности остваривала профит;
 - да Закон о конкуренцији термин привредни субјекат користи као збирни термин, а не као законску дефиницију. У члану 2 став (1) Закона о конкуренцији је јасно наведено да се исти примјењује на сва правна и физичка лица (у даљем тексту заједно названи привредни субјекти);
 - да се Правно неосновано тврди да Законом о конкуренцији појам привредни субјекат треба бити ограничен на начин да је испуњен и додатни услов да се исти посредно или непосредно бави производњом, продајом роба и пружањем услуга, те да узучествују у промету роба и итд;
 - да је чињеница да постоји специфично тржиште лијекова који се издају и продају на терет фонда Завода. Сви продати лијекови на овом тржишту се плаћају од стране Завода. Битно је да привредни субјекти који се сада налазе на Позитивној листи лијекова ХНК 2021. баве продајом лијекова и да су на тај начин привилеговани у односу на привредни субјекат Крка чији се лијекови не налазе на Листи, без било каквих стручних и објективних разлога;
 - да побијаном Одлуком о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода на специфичан начин се нуде робе на тржишту лијекова који се издају на терет Завода;
 - да Одлуком о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода, Влада у име Завода нуди лијекове крајњим корисницима-пацијентима које крајњи корисници добијају на рецепт, а чију цијену плаћа Завод фармацеутским компанијама;
 - да је Влада је активни учесник на том тржишту лијекова, јер Влада утиче на то тржиште наметањем ограничења приступа овом тржишту. Привредна активност није само директна продаја или куповина од стране „јавне власти“ него је и дјеловање којим се онемогућава приступ тржишту под једнаким условима.
 - Подносилац захтјева даље у очитовању наводи, битно је да се Одлуком о листи лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода директно дјелује на тржиште и тржишну конкуренцију, јер се њом Подносиоцима захтјева (који имају производе истих карактеристика, са истом цијеном, које потрошачи сматрају међусобно замјенљивим), онемогућава приступ тржишту, а омогућава само одређеним-изабраним привредним субјектима;

- да су неосноване тврдње да права Подносиоца захтјева нису повријеђена јер имају неограничен приступ слободном тржишту. Предмет поступка није приступ слободном тржишту;
- да је релевантно тржиште предметног поступка уврштавање лијекова на Позитивну Листу лијекова који се издају и продају на рецепт и на овом тржишту цијена лијекова је фиксно одређена за све учеснике на основу Одлуке о листи лијекова обавезног здравственог осигурања ФБиХ;
- да на поменуто релевантно тржиште могу приступити само произвођачи којима је Влада „дала одобрење“ односно уврстила их на Позитивну листу лијекова, а произвођачи лијекова се не могу надметати за позицију цијеном, већ само квалитетом производа;
- такође, овом тржишту купци-пацијенти не могу слободно куповати робу, него само ако имају лекарски рецепт, производи су међусобно замјењиви, али о избору производа одлуку не доноси крајњи потрошач-пацијент, него неовисна стручна особа-лекар, а на крају робу увијек плаћа Завод;
- да је основна битна карактеристика овог тржишта да директни корисници (пацијенти) купљену робу не плаћају (или плаћају минималну партиципацију), што значи да ово тржиште привлачи велики број „купаца“, јер робу добијају бесплатно; друга битна карактеристика овог тржишта је да робу плаћа Завод, дакле буџетски корисник, што фактички значи да продавачи имају гарантовану наплату;
- дакле тврдња да се лијекови Крке који нису уврштени на Позитивну листу лијекова ХНК 2021. могу продавати у слободној продаји је неоснована (или само теоретска), јер ниједан купац-пацијент неће изабрати да купи ту робу, када замјенски производ може добити бесплатно;
- да Противна страна неосновано тврди да је становиште Агенције за заштиту тржишног најтежања Републике Хрватске, да су активности ХЗЗО-а искључене од примјене прописа о заштити тржишног утицаја. Активности ХЗЗО-а могу бити искључене од примјене прописа о заштити тржишне конкуренције само под условом да обавља повјерене надлежности у сврху испуњења јавних овласти уз пуно осигурање ефикасне тржишне конкуренције.

Дана 04.02.2022. године, под бројем: УП-01-26-3-037-17/21, Конкурентијски савјет је запримио изјашњење Кантоналног јавног правобранилаштва Херцеговачко-неретванског кантона (у даљем тексту: Јавно правобранилаштво ХНК) у којем наводи да је сагласно са свим поднесцима које је адвокат Џемил Сабрихафизовић упутио Конкурентијском савјету у предметном поступку. Такође, у поднеску је наведено да у складу са чланом 10. Закон о Јавном правобранилаштву, Јавно правобранилаштво обавља послове правне заштите, имовине и имовинских интереса Кантона, односно јединица локалне самоуправе, њихових тијела и других тијела која се финансирају из њихових буџета, или у односу на њих обављају оснивачка права. Слиједом наведеног, Јавно правобранилаштво сматра да се у предметном поступку не ради о имовини и имовинским интересима Херцеговачко-неретванског кантона, па не постоји обавеза заступања од стране Јавног правобранилаштва.

4. Прикупљање податак од трећих особа

Током поступка, Конкурентијски савјет је због утврђивања свих релевантних чињеница у смислу одредби члана 35. став (1) тачке а) и ц) Закона о конкуренцији прикуписао податке и документацију од трећих лица које нису странке у поступку.

Конкурентијски савјет се у смислу члана 35. став (1) тачке а) и ц) Закона обратило Заводу актом број: УП-01-26-3-037-22/21 од 27.04.2022. године у којем је тражило сљедеће податке: процентуални омјер заступљености генеричких лијекови домаћих и страних (увозних) произвођача на листи лијекова у складу са претходно донесеном одлуком о листи лијекова Херцеговачко-неретванског кантона, као и важећом Одлуком о измјенама и допунама Одлуке о

листи лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода, те податке о финансијском учешћу домаћих и страних произвођача по поменутој Одлуци.

Дана 18.05.2022. године, под бројем: УП-01-26-3-037-29/21, Конкуренијски савјет је запримио одговор Завода у којем су достављени тражени подаци.

5. Усмена расправа и даљи ток поступка

Обзиром да се у предметном поступку ради о странкама са супротним интересима, Конкуренијски савјет је у складу са чланом 39. став (1) Закона одржао усмену расправу, дана 21.04.2022. године.

Усменој расправи су присуствовали пуномоћник Подносилаца захтјева, адвокат Емир Капицић из Сарајева, те пуномоћник Противне стране, адвокат Џемил Сабрихафизовић из Сарајева.

Ток усмене расправе је забиљежен на Записник (акт број: УП-01-26-3-037-21/21), а с обзиром да се напријед наведени пуномоћници странака нису могли прочитати на сва питања и наводе супротних страна у самом току усмене расправе, Конкуренијски савјет је одобрио да изјашњења странака, као и одговори на питања упућена од стране водитеља поступка, доставе накнадно писменим путем. Адвокат Емир Капицић је на усменој расправи доставио акт Завода број: 07-45-14-10-1-07859-1/2022 од 19.04.2022. године који је уложен у спис и предат пуномоћнику Противне стране.

Конкуренијски савјет је дана 04.05.2022. године под бројем: УП-01-26-3-037-23/21 запримио изјашњење Подносилаца захтјева на питања са усмене расправе, те Налаз и мишљење сталног судског вјештака економске струке Елмедине Мансо од 29.04.2022. године (у даљем тексту: Налаз и мишљење судског вјештака). Налаз и мишљење судског вјештака је урађен на иницијативу пуномоћника Подносиоца захтјева и на оклолности које је исти предложио, без доношења закључка о вјештачењу од стране Конкуренијског савјета, у складу са одредбама Закона о управном поступку.

Пуномоћник Противне стране, адвокат Џемил Сабрихафизовић је у поднеску који је Конкуренијски савјет запримио дана 04.05.2022. године, под бројем: УП-01-26-3-037-24/21 доставио одговоре на питања водитеља поступка са усмене расправе и навео сљедеће:

- да је Позив за нове заштићене називе у оквиру генеричких назива лијекова који су уврштени на Позитивну листу лијекова ХНК 2021., упућен је путем е-мејла свим произвођачима и заступницима лијекова дана 31.05.2021. године (доказ: е-мејл од 31.05.2022. послан са boris.vidovic@zso.ba);
- да је Иницијативу за доношење нове листе лијекова дао Завод (доказ: акт Завода број: 040301-33-14-8-3-08461/21 од 21.04.2021. године и Образложење уз Одлуку измјени Одлуке о утврђивању Листе лијекова који се прописују и издају на терет Завода);
- да је с обзиром да Позитивна листа лијекова ХНК из 2019. године, није у потпуности била усаглашена са Федералном есенцијалном листом, Влада је донијела Закључак број: 01-1-02-1039/19 од 22.05.2019. године којим је задужено Министарство здравства ХНК да сваке године анализира листу лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода и предложи евентуалне измјене и допуне;
- да је на основу Закључка Владе број: 01-1-02-1039/19 од 22.05.2019. године, надлежни министар припремио приједлог Одлуке о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода;
- да је Министарство здравства ХНК обавило поступак ревизије важеће Позитивне листе лијекова ХНК, ради усклађивања са Федералном есенцијалом листом;
- да су Одлуком о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода утврђени критеријуми за уврштавање лијекова на Позитивну листу, као и критеријуми за ограничавање броја заштићених лијекова на

- Позитивној листи у смисли члана 11. Правилника о ближим критеријима;
- да прописима није утврђено да се доноси посебна одлука о лијековима који су уврштени позитивну листу лијекова, него се на бази напријед наведених критеријума доноси и објављује позитивна листа лијекова, са лијековима који су уврштени на листу;
 - да у складу са наведеним, Комисија за лијекове није давала посебно стручно мишљење о лијековима који нису уврштени на листу.

6. Релевантно тржиште

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

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

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

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

Релевантно географско тржиште је територија Херцеговачко-неретванског кантона, будући да се Одлука о листи лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода примјењује у Херцеговачко-неретванском кантону.

У смислу цитираних одредби Одлуке о утврђивању релевантног тржишта, те на основу поднесеног Захтјева, Конкурентијски савјет је за релевантно тржиште предметног поступка утврдио тржиште лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава Завода на подручју Херцеговачко-неретванског кантона.

7. Наставак поступка након пресуде Суда Босне и Херцеговине

Конкурентијски савјет је дана 25.03.2024 године, под поднеском број: УП-01-26-3-037-45/21 запримио Пресуду Суда БиХ број: С1 3 У 04311022 У од 20.03.2024 године у управном спору тужиоца Крка Фарма и Крка против Рјешења број: УП-01-26-3-037-33/21 од 26.05.2022 године којом се Тужба уважава, оспорено рјешење поништава и предмет враћа туженом на поновно рјешавање.

Наведеном Пресудом наложено је да Конкурентијски савјет на име трошкова спора тужиоцима исплати 280,80 КМ у року од 15 дана.

Поступајући по Пресуди Суда БиХ, а на основу запримљеног дописа Подносиоца захтјева број: УП-01-26-3-037-48/21 од 04.04.2024 године, којим обавјештавају да остају при Поднесеном захтјеву и потражују судске трошкове, Конкурентијски савјет извршио уплату истих у остављеном року од 15 дана, те наставио са поступком.

- У истом допису, Подносилац захтјева предлаже да се Конкурвенцијски савјет проведе доказни поступак увидом у све писмене доказе који су већ достављени као и да цијени додатне доказе предлажу да се прије одржавања усмене расправе затражи од Министарства здравља ХНК податке које апликације од укупно поднијетих апликација Крка Фарма – Комисија за лијекове није прихватила (за које лијекове), те које је Комисија оцијенила као непотпуне, а за које је предложила одбијање захтјева као и копије записника о проведеном поступку одлучивања о поднесеним апликацијама, посебно са приједлозима за лијекове Крка Фарма.

У вези са предметном Пресудом, Влада ХНК је дописом запримљеним под бројем: УП-01-26-3-037-53/21 од 29.04.2024 године доставио је Изјашењење које се већим дијелом односи на већ раније изнијете ставове, те надаље наводе да предметну Позитивну листу лијекова је усвојила Влада ХНК на приједлог министра здравства, који је коначан приједлог формирао на основу иницијалних приједлога Комисије за лијекове. Поступак ажурирања Позитивне листе лијекова покренут је по иницијативи ЗЗО ХНК. Уврштавање лијекова на Позитивну листу утврђено је на основу искустава у терапијској примјени код пацијената за одговарајуће лијекове, постојања нуспојава за специфичне лијекове, квалитета и вјеродостојности података о заштићеном називу лијека из референтних извора и других критеријума утврђених Законом и Правилником.

Наведено читовање је достављено Подносиоцу захтјева који је на исто доставио одговор запримљен под бројем: УП-01-26-3-037-59/21 од 05.06.2024 године, у којем истиче да Влада ХНК износи наводе на које су се већ раније изјаснили у својим писменим поднесцима, те истичу да је у предметном поступку као релевантно тржиште одређено „тржиште лијекова који се издају на терет средстава ЗЗО ХНК“, те да није битно колико Подносилац захтјева прода лијекова на слободном тржишту лијекова мимо лијекова који се продају на терет ЗЗО ХНК, те наводе изнесе раније у допису. Подносилац захтјева остаје код свих навода из раније достављених поднесака.

7.1. Усмена расправа по Пресуди Суда БиХ

С обзиром да је став Суд БиХ у Пресуди број : С1 3 У 04311022 У од 20.03.2024 године био да у поновном поступку Конкурвенцијски савјет одржи усмену расправу, чије је одржавање обавезно сходно члану 39. став 1. Закона на којој ће се омогућити странкама - тужиоцима и Влади ХНК да предложе доказе, иста је и одржана дана 14.06.2024 године.

Усменој расправи су присуствовали пуномоћник Подносилаца захтјева, адвокат Емир Капицић из Сарајева, те пуномоћник Противне стране, адвокат Џемил Сабрихафизовић из Сарајева.

Током усмене расправе је сачињен Записник број: УП-01-26-3-037-60/21, Подносиоци захтјева и Противна страна су се изјаснила да остају при досадашњим исказима, одговорили на постављена питања, те расправљали о предмету поступка, а на основу доказа који су достављени у поступку.

7.2. Одлучивање о приједлогу за вјештачење

Током усмене расправе Подносилац захтјева је затражио извођење доказа вјештачењем по вјештаку финансијске струке на околности:

- Колико је смањено тржишно учешће КРКА лијекова након доношења побијане Позитивне листе лијекова ХНК „Службене новине ХНК“ бр. 04/2021 по броју издатих рецепата и по новчаном износу продатих лијекова;
- Колико је повећано тржишно учешће домаћих произвођача лијекова након доношења побијане Позитивне листе лијекова ХНК „Службене новине ХНК“ бр. 04/2021 по броју издатих рецепата и по новчаном износу продатих лијекова;

- Колико је смањено тржишно учешће неколико најзаступљенијих страних генеричких произвођача лијекова (АЛКАЛОИД, НОВАТИС, ПЛИВА, SANDOZ, VIATRIS, VIENNAPHARM), након доношења побијане побијане Позитивне листе лијекова ХНК „Службене новине ХНК“ бр. 04/2021 по броју издатих рецепата и по новчаном износу продатих лијекова.

За вјештака је предложена Елмедина Мансо, која би извршила увид у званичне податке Завода здравственог осигурања ХНК-а.

Имајући у виду одредбе ЗУП-а као и изнесене разлоге на основу којих се предлаже вјештачење, Конкурenciјски савјет је донио Закључак број: УП 01-26-3-037-61/21 од 01.07.2024 године, којим се одбија приједлог за вјештачењем привредних субјеката КРКА ФАРМА д и КРКА, те исти доставио странкама у поступку.

8. Утврђено чињенично стање и оцјена доказа

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

- Листу лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања кантона (позитивна листа лијекова кантона), као и листу лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона доноси влада кантона на приједлог кантоналног министра здравства, у складу са одредбом члана 8. Закона о лијековима ФБиХ;
- Лијекови са Листе лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације БиХ и Листе лијекова у болничкој здравственој заштити Федерације БиХ, обавезно улазе у састав листи из става 1. овог члана. Није дозвољено проширење листе лијекова из става 1. овог члана уколико кантон није у могућности покрити трошкове позитивне листе лијекова кантона која се финансира на терет средстава обавезног здравственог осигурања.
- Чланом 9. ст. (1) и (2) Закон о лијековима Федерације БиХ прописују, да се на Позитивну кантоналну листу лијекова уврштавају само они заштићени називи лијекова, који испуњавају услове прописане државним законом о лијековима и прописима донесеним на основу тог закона, те да се на позитивној листи лијекова кантона може ограничити број заштићених назива таквих лијекова у складу са утврђеним доктринарним приступима у кориштењу лијекова за обољења за која се користе лијекови са листи лијекова у Федерацији, искуству у терапијској примјени код пацијената за дати заштићени назив лијека, сигурности снабдијевања лијековима, узимајући у обзир историјске податке у смислу (не)редовног снабдијевања лијековима у Федерацији, постојање евидентираних нуспојава за специфичан заштићени назив лијека, квалитет;
- Чланом 9. став (3) Закона о лијековима Федерације БиХ, дефинисано је да се у циљу подржавања развоја домаће фармацеутске индустрије на позитивну листу лијекова кантона, као и листу лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона обавезно уврштавају и лијекови домаће фармацеутске индустрије који испуњавају законом прописане услове, и то поред лијекова оргинатора као и лијекова иноземне фармацеутске индустрије, гдје се критеријуми и услови за могуће ограничење броја заштићених назива лијекова ближе утврђују правилником федералног министра;
- Став (4) „Критеријуми и услови за могуће ограничење броја заштићених назива лијекова из ст. 1. и 2. овог члана ближе се утврђују правилником федералног министра из члана 5. став (5) овог закона.
- На основу члана 10. став 1. Закона о лијековима ФБиХ кантонална министарства дужна су у року од 15 дана од дана усвајања позитивне листе лијекова кантона и листе лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона доставити их Министарству, те су дужна сваких 6 мјесеци достављати Министарству извјештаје о потрошњи као и друге извјештаје предвиђене чланом 14. и 15. овог закона;

- Чланом 10. став 3. прописано је да на основу достављених извјештаја из става 2. овог члана, Министарство обавља континуирани мониторинг и периодичну евалуацију листи лијекова у Федерацији, те подузима мјере са циљем осигурања доступности лијекова становништву стављеним у промет у складу са Државним законом и прописима донесеним на основу тог закона;
- Чланом 11. став 1. Закона о лијековима ФБиХ прописано је да након евалуације извјештаја кантоналних министарстава из члана 10. овог закона, усвајања извјештаја о здравственом стању становништва Федерације БиХ у складу са утврђеним доктринарним приступима у кориштењу лијекова за обољења за која се користе лијекови са листи лијекова у Федерацији, једном годишње обавља се ревизија листи лијекова из члана 5. овог закона.
- Чланом 11. став 2. Закона о лијековима ФБиХ прописано је да Ревизија из става 1. овог члана обавља се и у складу са листом есенцијалних лијекова БиХ, као и листом лијекова у болничкој здравственој заштити у БиХ;
- Чланом 15. Закона о лијековима Министарство поред послова наведених у члану 14. став 1. овог закона обавља и сљедеће послове и задатке – између осталог врши евалуацију и мониторинг листи лијекова у Федерацији који се финансирају из средстава обавезног здравственог осигурања, као и мониторинг кориштења лијекова са тих листи, те даје приједлоге о потребним измјенама и допунама листи лијекова у Федерацији са аспекта сигурности примјене лијека и квалитета лијека, као и фармакокономских показатеља.

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

- Члан 6. Правилника прописује, да лијекови са Федералне листе лијекова обавезно улазе у састав позитивне листе лијекова кантона, као и листе лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона (кантоналне листе лијекова) које доноси влада кантона на приједлог кантоналног министра здравства. Није дозвољено проширење листи лијекова кантона, уколико кантон није у могућности покрити трошкове позитивне листе лијекова кантона која се финансира на терет средстава обавезног здравственог осигурања;
- Члан 9. Правилника прописује, седам јасно дефинисаних критеријума за стављање заштићених назива лијекова на кантоналне листе;
- Члан 10. прописује и дефинише осам критеријума за скидање лијекова са федералних, односно кантоналних листи лијекова, с обзиром на чињеницу да на кантоналне листе морају бити уврштени сви лијекови са федералне листе, те да није дозвољено проширење кантоналних листи уколико сам кантон није у могућности покрити трошкове позитивне листе лијекова кантона;
- На основу члана 11. Правилника о ближим критеријумима прописано је „Код ограничавања заштићених назива лијекова на кантоналним листама лијекова имају се примјењивати поред критеријума из члана 9. Правилника и критеријуми утврђени чланом 9. став 2. Федералног закона, као редослијед произвођача лијекова односно носиоца дозволе за стављање лијека у промет утврђен у члану 9. став 3. истог закона;
- На основу члана 17. Правилника о ближим критеријумима ревизија листи лијекова се обавља на годишњем нивоу на начин да се прво обави ревизија федералне листе лијекова, а након објављивања федералних листа лијекова, кантонална министарства су у обавези провести поступак сачињавања и предлагања кантоналних листа лијекова у складу са Законом о лијековима у ФБиХ и цитираним правилником.

- Рад Комисије за стављање и скидање лијекова на листе лијекова дефинисан је чланом 23. Правилника о ближим критеријумима;
- Даље поступање министра здравства је дефинисано чланом 25. Правилника, према којем, по проведеном поступку из члана 23. министар здравства је сачинио приједлог листе лијекова и исти доставио Влади ХНК на даље поступање, а у смислу члана 5. став 2. и члана 8. став 1. Федералног закона.
- Одлуком о листи лијекова обавезног здравственог осигурања ФБиХ и Одлуком о листи лијекова обавезног здравственог осигурања ФБиХ за 2022. годину, утврђен је попис лијекова који се издају и осигуравају, на терет средстава Завода здравственог осигурања и реосигурања Федерације Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Федерални завод здравственог осигурања).

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

- Одлуке о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода здравственог осигурања Херцеговачко-неретванског кантона („Службене новине Херцеговачко-неретванског кантона“ број 4/21) – утврђује се обим права осигураних лица на кориштење лијекова који се обезбјеђују на терет средстава Завода здравственог осигурања ХНК, начин и поступак прописивања и издавања тих лијекова и примјене у здравственим установама, као и начин утврђивања позитивне, болничке и магистралне листе лијекова Кантона Сарајево;
- На основу Закључка број: 01-1-02-875/21 од 31.03.2021. године, Влада је обавезала Министарство здравства ХНК да припреми приједлог Одлуке о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода.
- Завод је актом број: 040301-33-14-8-3-08461/21 од 21.04.2021. године предложио уврштавање нових генеричких назива лијекова на Позитивну листу лијекова ХНК 2021.
- У складу са чланом 8. Закона о лијековима ФБиХ, Влада је донијела Одлуку о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода дана 24.05.2021. године, са почетком примјене од 23.08.2021. године.
- У вријеме доношења Одлуке о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода на снази је била Одлука о листи лијекова обавезног здравственог осигурања ФБиХ, дана 01.01.2022. године на снагу је ступила Одлука о листи лијекова обавезног здравственог осигурања ФБиХ за 2022. годину.
- Тачком II Одлуке о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода, Влада је извршила измјену тачке IV Одлуке о Позитивној листи лијекова ХНК из 2019. године, што је резултирало промјеном броја лијекова Подносиоца захтјева на Позитивној листи лијекова која је саставни дио Одлуке о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода.

- У поступку формирања Позитивне листе лијекова ХНК 2021., Министарство здравства ХНК није расписивало Јавни позив носиоцима дозволе за стављање лијека у промет у Босни и Херцеговини за подношење документације којом ће доказати да испуњавају услове за стављање лијекова на Позитивну листу лијекова ХНК 2021., нити је Комисија за лијекове дала посебно стручно мишљење о лијековима који ће бити увршени на Позитивну листу лијекова.
- Позив за аплицирање нових генеричких назива лијекова који су уврштени на Позитивну листу лијекова ХНК 2021., као и захтјев за усклађивањем цијена лијекова са цијенама из 2021. године, упућен је од Завода свим произвођачима и заступницима лијекова дана 31.05.2021. године са е-мејл адресе boris.vidovic@zso.ba.
- Агенција је регистровала, те издала рјешење за укупно 489 лијекова чији је произвођач Крка, а носилац дозволе за стављање у промет ових лијекова на тржишту Босне и Херцеговине је привредни субјекат Крка Фарма.
- На Федералној листи лијекова се налази укупно 181 лијек, чији је произвођач Крка, а носилац одобрења за стављање у промет лијекова је привредни субјекат Крка Фарма.
- Подносиоци захтјева су на Позитивној листи лијекова из 2019. године били заступљени са укупно 94 лијека, док је на нову измјењену Позитивну листу лијекова ХНК 2021., уврштено 24 лијека произвођача Крка.
- Директорица привредног субјекта Крка Фарма Азра Тахировић је дана 27.07.2021., послала упит Министарству здравства ХНК поводом Позитивне листе лијекова ХНК 2021., те је тражила објашњење зашто су лијекови Крка изостављени са Позитивне листе лијекова ХНК 2021. и на основу којих критеријума. Министарство здравства ХНК није доставило одговор на поменути допис;
- Из напријед описаног чињеничног стања, Подносилац захтјева сматра да постоји повреда члана 4. Закона о конкуренцији, те да Одлука о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода здравственог осигурања Херцеговачко-неретванског кантона („Службене новине Херцеговачко-неретванског кантона“ број 4/21) представља забрањени споразум у смислу члана 4. став (1) тачка (а) и (б) Закона.;

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

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

Устав Херцеговачко-неретванског кантона („Службене новине ХНК“ бр. 2/98, 3/98, 4/00, 7/04, 6/21) чланом 40. прописује да “Извршну власт у Кантону врши Влада Кантона”.

Према члану 1. Закона о Влади ХНК („Службене новине ХНК“ бр. 3/07 и 5/09) Влада Кантона је извршни орган ХНК-а која обавља извршну власт, у складу са Уставом, која врши своја права и дужности на основу и у оквиру Устава и Закона, према члану 3. Закона.

Чланом 2. Закона о организацији органа управе у Федерацији БиХ („Службене новине Федерације БиХ“ број:35/05) прописано је да се „Органи државне управе Федерације, кантона,

града и општина оснивају се за обављање управних, стручних и других послова који се законом и другим прописима стављају у њихову надлежност. Одређене управне послове могу обављати и правна лица када им је законом, односно одлуком опћинског и градског савјета повјерено вршење јавних овлаштења на начин предвиђен овим Законом. “

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Из тих неспорних чињеница Подносилац захтјева изводи закључак да је Влада, донијела одлуку и том приликом починила забрањени споразум доносећи Одлуку о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова ХНК.

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

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

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

Уставом је дефинисан статус владе, иста није уписана у привредне регистре, као ни регистре удружења и других правних субјеката.

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

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

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

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

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

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

Утврђена правила настоје промовисати дјелотворну конкуренцију али ипак, у слободној тржишној економији, потребно је задржати и одређене секторе који би били предмет државне интервенције или државне контроле, тако нпр. здравствене услуге, или пружање основних комуналних услуга су још увијек предмет државне контроле. Такође, у Европској унији пољопривредна политика је контролисана и предмет је додјеле државних потицаја што

представља и један вид антиконкуренијских дјеловања (изван контроле правила о тржишној конкуренцији).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Када се тиче бриге о заштити јавног здравља, брига о истом не спада у надлежност Конкуренцијског савјета па сходно томе није се могло разматрати да ли је доношење оспораване Одлуке противна јавном здрављу и да ли утиче на квалитет здравствене заштите, сходно томе Конкуренцијски савјет би остао суздржан што се тиче оцјене и процјене квалитативних и квантитативних састава лијекова.

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

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

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

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

уврштење у националне системе здравственог осигурања (СЛ Л 40, 11. 2. 1989.), у којој се утврђују мјерила за стављање лијекова на листу лијекова Завода здравственог осигурања, не предвиђа било какво ограничавање броја произвођача на листи лијекова, а посебно не на темељу географског поријекла произвођача.

9. Привремена мјера

Анализирајући истакнуте наводе и понуђене доказе Подносилаца захтјева у вези затражене привремене мјере, имајући у виду одредбе члана 36. Закона о конкуренцији према којим је терет доказивања на странци која је поднијела захтјев за покретање поступка, Конкурентијски савјет на основу истих није у вријеме подношења Захтјева могло утврдити прелиминарну повреду у смислу члана 40. став (1) Закона о конкуренцији која би могла краткорочно штетно утјецати на поједине привредне субјекте, па самим тиме није могао правовремено одредити привремену мјеру.

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

10. Трошкови поступка

Чланом 105. став 1. Закона о управном поступку је прописано, када у управном поступку покренутом по захтјеву странке, у правилу свака странка сама сноси своје трошкове поступка, као што су трошкови њезиног долажења и судјеловања у радњама поступка, издаци за таксе, правно заступање и стручно помање и сл. ставом 2. истог члана је прописано, да када у поступку учествују двије или више странака са супротним интересима, странка која је изазвала поступак, а на чију је штету поступак окончан, дужна је противној странци надокнадити оправдане трошкове који су настали у поступку.

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

Чланом 108. став 1) истог Закона је прописано да у рјешењу којим се поступак завршава, орган који доноси рјешење одређује ко сноси трошкове поступка, њихов износ и коме се и у којем року имају исплатити.

Конкурентијски савјет је приликом израчуна укупних трошкова поступка, узео у обзир одредбе Закона о управном поступку, и Тарифе о наградама и накнади трошкова за рад адвоката („Службене новине Федерације БиХ“, бр. 22/04 и 24/04) (у даљем тексту: Тарифа).

Пуномоћник Подносилаца захтјева адвокат Емир Капићић доставио је дана 04.05.2022. године у законом предвиђеном року трошковник, који је за примљен под бројем: УП-01-26-3-037-26/21.

Пуномоћник Подносилаца захтјева адвокат Емир Капићић у поновљеном поступку по Пресуди Суда БиХ дана 18.06.2024 године доставио је нови трошковник за примљен под бројем: УП-01-26-3-037-60а/21.

Конкурентијски савјет је одбио захтјев Подносиоца захтјева за надокнаду трошкова поступка, будући да наведени привредни субјекат није успио у поступку, те стога нема право на надокнаду трошкова поступка, у смислу Закона о управном поступку.

Слиједом наведеног, Конкурентијски савјет је одлучио као у тачки 3. диспозитива овог Рјешења.

Конкурентијски савјет је утврдио да пуномоћник Противне стране адвокат Џемил Сабрихафизовић, у складу са чланом 18. тачка 2. Тарифе о наградама и накнади трошкова за

рад адвоката Федерације Босне и Херцеговине („Службени гласник ФБиХ“, бр. 22/04 и 24/04), има право на накнаду трошкова. Обзиром да је пуномоћник Противне стране обавезник пореза на додатну вриједност (ПДВ), обрачунати трошкови се увећавају за износ ПДВ-а.

Пуномоћник Противне стране адвокат Џемил Сабрихафизовић доставио је дана 04.05.2022. године у законом предвиђеном року трошковник, који је запримљен под бројем: УП-01-26-3-037-25/21.

У складу са чланом 18. тачка 2. Тарифе о наградама и накнади трошкова за рад адвоката Федерације Босне и Херцеговине, обрачунати су трошкови пуномоћника Противне стране адвоката Џемила Сабрихафизовића и то: Одговор на захтјев у износу од 240,00 КМ увећано за ПДВ 280,80 КМ и за заступање на усменој расправи у износу од 240,00 КМ увећано за ПДВ 280,80 КМ. Слиједом наведеног, Подносиоци захтјева су у обавези уплатити укупан износ од 561,60 КМ пуномоћнику Противне стране адвокату Џемилу Сабрихафизовићу.

Наведени трошкови Противне стране у утврђеним износима уплаћени су од стране Подносиоца захтјева у овом поступку на Рјешење Конкуренијског савјета број: УП-01-26-3-037-33/21 од 26.05.2022. године.

Пуномоћник Противне стране адвокат Џемил Сабрихафизовић у поновљеном поступку по Пресуди Суда БиХ на Записник са усмене расправе одржане дана 14.06.2024 године доставио је нови трошковник који се односио на радње предузете по предметној пресуди.

У складу са чланом 18. тачка 2. Тарифе о наградама и накнади трошкова за рад адвоката Федерације Босне и Херцеговине, обрачунати су трошкови пуномоћника Противне стране адвоката Џемила Сабрихафизовића и то: Изјашњење Владе ХНК у износу од од 240,00 КМ увећано за ПДВ 280,80 КМ и за заступање на усменој расправи у износу од 240,00 КМ увећано за ПДВ 280,80 КМ. Слиједом наведеног, Подносиоци захтјева су у обавези уплатити укупан износ од 561,60 КМ пуномоћнику Противне стране адвокату Џемилу Сабрихафизовићу.

На основу горе наведеног Конкуренијски савјет је одлучио као у тачки 4. диспозитива овога Рјешења.

11. Поука о правном лијеку

Против овога Рјешења није дозвољена жалба.

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

Предсједник

Иво Јеркић

Доставити:

- **Подносиоцима захтјева, путем пуномоћника;**
- **Противној страни, путем пуномоћника и**
- **у спис.**