

BOSNA I HERCEGOVINA
Konkurencijsko vijeće



БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
Конкуренијски савјет

Rješenje

po Zahtjevu za pokretanje postupka protiv Vlade Hercegbosanske županije podnesenog od strane privrednog subjekta Unifarm d.o.o. Lukavac

**Sarajevo,
septembar, 2024. godine**



Broj: UP-06-26-3-029-41/21
Sarajevo, 12. septembra 2024. godine

Konkurencijsko vijeće Bosne i Hercegovine, na osnovu člana 25. stav (1) tačka e), člana 42. stav (1), a u vezi s članom 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji («Službeni glasnik BiH», br. 48/05, 76/07 i 80/09), člana 105. Zakona o upravnom postupku („Službeni glasnik BiH“, br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 i 41/13), u postupku pokrenutom po Zahtjevu podnesenom od strane privrednog subjekta Unifarm d.o.o Lukavac, Bistrac, Novo Naselje b.b., 75 300 Lukavac, zastupanog od strane advokata Zlatana Balta, fra Anđela Zvizdovića 1., 71 000 Sarajevo, protiv Vlade Hercegbosanske županije, Stjepana II Kotromanića b.b., 80 101 Livno, zastupana po punomoćniku advokatu Džemilu Sabrihafizoviću, Koste Hermana 11., 71 000 Sarajevo radi utvrđivanja postojanja zabranjenih konkurencijskih djelovanja u smislu člana 4. stav (1) tačke b) Zakona o konkurenciji, zaprimljenog pod brojem: UP-06-26-3-029-1/21, a postupajući po Presudi Suda Bosne i Hercegovine broj: S1 3 U 044380 22 U od 27. juna 2024. godine, na 12. (dvanaestoj) sjednici održanoj dana 12. septembra 2024. godine, je donijelo

R J E Š E N J E

1. Odbija se zahtjev privrednog subjekta Unifarm d.o.o Lukavac, podnesen protiv Vlade Hercegbosanske županije, Livno radi donošenja Odluke o listi lijekova koje se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja Hercegbosanske županije broj: 01-02-26-2/21 od 22. aprila 2021. godine (“Narodne novine Hercegbosanske županije“, broj: 4/2021), u smislu odredbi člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji, kao neosnovan.
2. Odbija se prijedlog za donošenje rješenja o privremenoj mjeri, podnesen od privrednog subjekta Unifarm d.o.o Lukavac, Bistrac, Novo Naselje b.b., 75 300 Lukavac, protiv Vlade Hercegbosanske županije, Stjepana II Kotromanića b.b., 80 101 Livno, kao neosnovan.
3. Odbija se zahtjev Unifarm d.o.o Lukavac, Bistrac, Novo Naselje b.b., 75 300 Lukavac za naknadom troškova postupka.
4. Obavezuje se privredni subjekt Unifarm d.o.o. Lukavac, Novo naselje bb, 75 300 Lukavac da plati administrativnu taksu na Rješenje, u iznosu od 1.500,00 KM, u korist Budžeta institucija Bosne i Hercegovine.
5. Ovo Rješenje je konačno i biće objavljeno u „Službenom glasniku BiH“, Službenim glasilima entiteta i Brčko distrikta Bosne i Hercegovine.

O b r a z l o ž e n j e

Ovim Rješenjem izvršava se Presuda Suda Bosne i Hercegovine broj: S1 3 U 044380 22 U od 27. 6. 2024. godine (u daljem tekstu: Presuda), kojom se Tužba tužioca Unifarm d.o.o Lukavac, Bistrac, Novo Naselje b.b., 75 300 Lukavac uvažava, a Konkurencijskom vijeću se nalaže da u roku od 15 dana od dana prijema Presude odluči po zahtjevu tužioca u vezi s Odlukom Vlade Hercegbosanske županije broj: 01-02-26-2/21 od 22. travnja 2021. godine, a radi postojanja zabranjenog sporazuma iz člana 4. stav 1. tačka b) Zakona o konkurenciji, te je naloženo tuženju da nadoknadi troškove postupka u iznosu od 380,00 KM u roku od 15 dana od dana dostavljanja Presude, dok je u preostalom dijelu potraživanih troškova zahtjev odbijen kao neosnovan.

Konkurencijsko vijeće je dana 19. jula 2021. godine zaprimio pod brojem: UP-06-26-3-029-1/21 Zahtjev za pokretanje postupka od strane Unifarm d.o.o Lukavac, Bistrac, Novo Naselje b.b., 75 300 Lukavac (u daljem tekstu: Podnosilac zahtjeva ili UNIFARM), protiv Vlade Hercegbosanske županije, Stjepana II Kotromanića b.b., 80 101 Livno, Bosna i Hercegovina (u daljem tekstu: Protivna strana ili Vlada HBK), a u svezi sa Odlukom broj: 01-02-26-2/21 od 22. aprila 2021. godine, o listi lijekova koje se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja Hercegbosanskog kantona (u daljem tekstu: Odluka o Novoj listi lijekova HBK), a radi utvrđivanja zabranjenog sporazuma iz člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji («Službeni glasnik BiH», br. 48/05, 76/07 i 80/09) (u daljem tekstu: Zakon). Podnosilac zahtjeva je dana 8. avgusta 2021. godine dostavio i podnesak broj: UP-06-26-3-029-2/21.

Kompletiranjem predmetnog Zahtjeva, Konkurencijsko vijeće je na osnovu člana 28. stav (3) Zakona dana 16. decembra 2021. godine izdalo Potvrdu o prijemu kompletnog i urednog Zahtjeva, broj UP-06-26-3-029-3/21.

Konkurencijsko vijeće je ocijenilo da povrede Zakona, na koje Podnosilac zahtjeva ukazuje, nije moguće utvrditi bez provođenja postupka, te je u skladu sa članom 32. stav (2) Zakona, dana 16. decembra 2021. godine, donijelo Zaključak o pokretanju postupka broj: UP-06-26-3-029-5/21 (u daljem tekstu: Zaključak), radi utvrđivanja postojanja zabranjenih konkurencijskih djelovanja u smislu člana 4. stav (1) tačke b) Zakona.

1. Stranke u postupku

Stranke u postupku su privredni subjekt Unifarm d.o.o Lukavac, Bistrac, Novo Naselje b.b., 75 300 Lukavac, i Vlada Hercegbosanske županije, Stjepana II Kotromanića b.b., 80 101 Livno.

1.1.Privredni subjekt UNIFARM

Privredni subjekt Unifarm d.o.o Lukavac, Bistrac, Novo Naselje b.b., 75 300 Lukavac, je registrovan u Općinskom sudu Tuzla pod matičnim brojem: I-12681, i sa upisanim kapitalom od 2.000 KM.

Lice ovlašteno za zastupanje je Sabit Omić, direktor. Osnovna djelatnost je promet lijekova na veliko.

1.2.Vlada Hercegbosanske županije

Vlada Hercegbosanske županije, Stjepana II Kotromanića b.b., 80 101 Livno kao donosilac Odluke broj: 01-02-26-2/21 od 22. aprila 2021. godine, o listi lijekova koje se mogu propisivati i izdavati

na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja Hercegbosanske županije, čije se utvrđivanje usaglašenosti sa Zakonom o konkurenciji traži.

2. Pravni okvir predmetnog postupka

Konkurencijsko vijeće je u toku postupka primijenilo odredbe Zakona, Odluke o utvrđivanju relevantnog tržišta («Službeni glasnik BiH», br. 18/06 i 34/10), i odredbe Zakona o upravnom postupku («Službeni glasnik BiH», br. 29/02, 12/04, 88/07 i 93/09), u smislu člana 26. Zakona.

Također, Konkurencijsko vijeće je koristilo i odredbe Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“ br. 58/08), Zakon o lijekovima FBiH („Službene novine FBiH“ broj:109/2012), Pravilnik o načinu kontrole cijena, načinu oblikovanja cijena lijekova i načinu izvještavanja o cijenama lijekova u BiH („Službeni glasnik BiH“ br. 82/11), Pravilnik o postupku i načinu izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet („Službeni glasnik BiH“ br. 75/11), Pravilnik o bližim kriterijumima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade liste lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa liste lijekova, obavezama Ministarstva zdravstva, Zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine FBiH“ br. 45/13), Odluka o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine čiji sastavni dio je Lista esencijalnih lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine FBiH“ br. 56/13 i 74/14), i Odlukom o izmjeni i dopuni odluke o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine FBiH“ br. 94/15).

Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju između evropskih zajednica i njegovih država članica, s jedne strane i Bosne i Hercegovine s druge strane („Službeni glasnik BiH – međunarodni ugovori“ br. 10/08), (u daljem tekstu: Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju) odredba čl. 71. o primjeni kriterijuma i pravne stečevine Evropske unije, te člana 43. stav (1) Zakona, koje omogućuje Konkurencijskom vijeću u svrhu ocjene datog slučaja, da se može koristiti sudskom praksom Evropskog suda pravde i odlukama Evropske komisije.

3. Postupak po Zahtjevu za pokretanje postupka

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

- Zahtjev se podnosi radi kršenja člana 4. stav (1) tačka (b) Zakona o konkurenciji BiH od strane Vlade Hercegbosanske županije (Kantona 10), a u skladu s članom 27. stav (3) Zakona.

Prema navodima Podnosioca, predmetni Zahtjev se odnosi na nezakonito postupanje od strane Vlade HBK prilikom sačinjavanja Liste lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja Hercegbosanske županije (u daljem tekstu: Nova pozitivna lista lijekova HBK). Naime, Vlada HBK je prilikom sačinjavanja Liste lijekova HBK potpuno neosnovano sa liste izostavila 38 lijekova Podnosioca zahtjeva, iako je Podnosilac zahtjeva dostavio urednu prijavu i dokumentaciju za uvrštavanje navedenih lijekova na listu, i iako su na listu uvršteni lijekovi iste vrste od drugih (prvenstveno domaćih) proizvođača koji imaju istu cijenu kao i lijekovi Podnosioca zahtjeva. Na ovaj način se direktno diskriminiše i stavlja u nepovoljniji položaj Podnosilac zahtjeva i lijekovi koje on zastupa u odnosu na druge (prvenstveno domaće) proizvođače lijekova, jer se ovim putem Podnosioca zahtjeva potpuno onemogućava

pristup relevantnom tržištu uvrštavanja lijekova na pozitivnu listu lijekova koji se propisuju i izdaju osiguranim licima na teret Zavoda za zdravstveno osiguranje Hercegbosanskog kantona u Hercegbosanskoj županiji, odnosno direktno ga se isključuje sa navedenog tržišta, čime se i smanjuje mogućnost izbora za pacijente i što ni na koji način ne doprinosi dobrobiti pacijenata (korisnika lijekova). Time je Vlada HBK spriječila, ograničila i narušila tržišnu konkurenciju na relevantnom tržištu, i to ograničavanjem i kontrolom tržišta, što predstavlja zabranjeni sporazum u smislu člana 4. stav (1) tačka (b) Zakona, a što je nesporno potvrđeno i na osnovu prethodne prakse Konkurencijskog vijeća BiH i Suda Bosne i Hercegovine, u više predmeta.

- Vlada HBK je dana 22. 4. 2021. godine donijela Odluku broj: 01-02-26-2/21 o listi lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja Hercegbosanske županije - Odluka o Novoj Pozitivnoj Listi Lijekova HBŽ.

Podnosilac Zahtjeva u svom Zahtjevu dalje navodi i, kako u članu III navedene Odluke o Novoj Pozitivnoj Listi Lijekova HBŽ, je izričito navedeno da se ograničava broj zaštićenih naziva lijekova, te da prioritet za uvrštavanje na Pozitivnu listu lijekova HBŽ imaju lijekovi domaće industrije, kao i lijekovi originatora, a zatim, tek po potrebi, lijekovi inozemne farmaceutske industrije:

„Pozitivna lista lijekova HBŽ sačinjena je u skladu s odredbama člana 9. stava 2. Zakona o lijekovima („Službene novine Federacije BiH“, broj: 109/12), tako da se ograničava broj zaštićenih naziva lijekova, poštujući pravilo utvrđeno članom 9. stavom 3. istog Zakona, kojim je utvrđeno da se na listu lijekova obavezno uvrštavaju lijekovi domaće industrije, kao i lijekovi originatora, a zatim, po potrebi lijekovi inozemne farmaceutske industrije, u skladu sa Pravilnikom o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometenika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine Federacije BiH“, broj 45/13 i 7/19) (u daljem tekstu: Pravilnik) i u skladu s Zaključkom Vlade HBK broj: 09-02-26-1/21 od 4.2.2021. godine.

Navedena Odluka o Novoj Pozitivnoj listi lijekova HBŽ se primjenjuje od dana 1.6.2021. godine, i njome je stavljena izvan snage prethodna (iz 2020. godine) Odluka o Listi lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja Hercegbosanske županije- Pozitivna lista lijekova HBŽ („Narodne novine HBŽ“ broj 4/20) („Prethodna Pozitivna Lista Lijekova HBŽ“).

Pored navedenog, u Zahtjevu se ističe i da Odluka o Novoj Pozitivnoj listi lijekova HBŽ svakako nije ni u skladu sa hijerarhijski višim propisima, tj. da nije u skladu sa Zakonom o lijekovima FBiH niti Pravilnikom o bližim kriterijumima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH. Naime, članom 9. Zakona o lijekovima („Službene novine FBiH“, broj 109/12) je propisano da se može ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova, ali uz ispunjenje određenih kriterijuma i da se moguće ograničenje broja zaštićenih naziva lijekova bliže utvrđuje pravilnikom federalnog ministarstva. Ni jedan od navedenih kriterijuma ne daje prednost domaćim proizvođačima, nego su svi kriterijumi jednaki za sve učesnike.

Radi provođenja navedenog Zakona o lijekovima FBiH, Federalno ministarstvo zdravstva je donijelo Pravilnik o bližim kriterijumima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometenika lijekova uvrštenih u liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine FBiH“, br: 45/13).

Nakon što je donijet označeni Pravilnik, Vlada FBiH donosi i Odluku o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja FBiH ("Službene novine FBiH", br: 33/19), a kasnije izmjene i dopune iste odluke, kojom je u tački IX propisano da su prilikom izrade pozitivnih listi lijekova kantona, kontoni dužni primjenjivati kriterijume utvrđene članom 9. i 11. Pravilnika, kao i postupak i način izrade pozitivne liste lijekova kantona koji je utvrđen odredbama istog pravilnika.

Tačkom VIII stav (1) navedene odluke navedeno je da je federalna lista obavezujuća za sve kantone, i to A federalna lista lijekova koja obavezno mora biti sadržana u listi lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja kantona, a što je i navedeno u iznad navedenom Pravilniku.

Podnosilac zahtjeva navodi i kako iz svega iznad navedenog, je jasno da je propisano kako se donose liste, te da je navedenim zakonskim propisima naveden tačan postupak skidanja i stavljanja lijekova sa listi. Međutim, Vlada HBŽ se prilikom sačinjavanja Nove pozitivne liste lijekova HBŽ nije pridržavala iznad navedene procedure.

Na osnovu ovako usvojene Odluke o novoj pozitivnoj listi lijekova HBŽ, sa Nove pozitivne liste lijekova HBŽ je od dana 1. 6. 2021. godine uklonjeno više (38) lijekova koje zastupa Podnosilac zahtjeva, a koji su prethodno bili uvršteni u Prethodnu pozitivnu listu lijekova HBŽ, iako navedeno uklanjanje lijekova Podnosioca zahtjeva nema nikakvo zakonsko uporište.

Dalje u svom zahtjevu Podnosilac navodi kako je Vlada HBŽ sa Nove pozitivne liste lijekova HBŽ nezakonito uklonila lijekove Podnosioca zahtjeva, uvrstila ograničeni broj lijekova i to uglavnom preferirajući domaće proizvođače nauštrb stranih proizvođača lijekova, što je protivno primjenjivim propisima.

Tako Podnosilac navodi primjera radi, za vrstu lijeka (generički naziv lijeka) Omeprazol je u Prethodnoj Pozitivnoj listi lijekova HBŽ bilo uvršteno ukupno 13 lijekova od 11 različitih proizvođača (uključujući dva lijeka koja zastupa Podnosilac zahtjeva). U Novoj pozitivnoj listi lijekova za istu vrstu lijeka (isti generički naziv lijeka - generički naziv lijeka ustvari označava „porodicu“ ili „grupu“ lijekova koji se koriste za određeno stanje/bolest), Omeprazol je uvršteno samo 3 (tri) različita lijeka od 3 (tri) različita proizvođača, i to isključivo domaćih proizvođača - lijek Ulcosan proizvođača Bosnalijek d.d. Sarajevo, lijek Target Plus proizvođača Farmavita d.o.o. Sarajevo i lijek Helicol proizvođača ZADA Pharmaceuticals d.o.o. Lukavac (redni brojevi 3. do 5. u Novoj pozitivnoj listi lijekova HBŽ). Dakle, za vrstu lijeka (jedan generički naziv lijeka) - Omeprazol, je u Novoj Pozitivnoj Listi Lijekova HBZ izbor smanjen sa 13 lijekova i 11 proizvođača, na samo 3 lijeka i 3 proizvođača, i to isključivo domaća bosanskohercegovačka proizvođača lijekova (Bosnalijek, Farmavita, ZADA Pharmaceuticals). Slična je situacija i sa vrstom lijeka (generičkim nazivom lijeka) Karvediol. U Prethodnoj Pozitivnoj listi lijekova HBŽ je za vrstu lijeka Karvediol bio uvršten 31 (trideset jedan) lijek od 9 (devet) različitih proizvođača (redni brojevi 419. do 449. Prethodne Pozitivne liste lijekova HBŽ. U Novoj Pozitivnoj listi lijekova za istu vrstu lijeka (isti generički naziv lijeka) Karvediol je uvršteno samo 13 (trinaest) različitih lijekova od 4 (četiri) različita proizvođača, od kojih su sva 4 (četiri) domaća proizvođača - Bosnalijek d.d. Sarajevo, Farmavita d.o.o. Sarajevo, Hemofarm d.o.o. Banja Luka i ZADA Pharmaceuticals d.o.o. Lukavac (redni brojevi 242. do 254. u Novoj pozitivnoj listi lijekova HBŽ). Podnosilac Zahtjeva je za generičke nazive lijekova koje zastupa, a koji nisu uvršteni na listu, pripremio tabelu koja poredi broj, naziv i proizvođače lijekova koji su bili uvršteni u Prethodnu Pozitivnu listu lijekova HBŽ u odnosu na one koji su uvršteni u Novu Pozitivnu listu lijekova HBŽ, koja je priložena uz Zahtjev.

Podnosilac Zahtjeva se svojim Dopisom od dana 17. 6. 2021. godine obratio predsjedniku i svim članovima Vlade HBŽ kao i predsjedniku skupštine HBŽ, te ih upozorio na nezakonitost Nove Pozitivne liste lijekova HBŽ i na činjenicu da na ovaj način Vlada HBŽ krši odredbe Zakona o konkurenciji, te kojim je zatražio od Vlade HBŽ da izmijeni Odluku o Novoj Pozitivnoj listi lijekova i istu uskladi sa odredbama Zakona o konkurenciji.

- Povreda Zakona o konkurenciji od strane Vlade HBŽ – postojanje zabranjenog sporazuma iz člana 4. stav (1) tačka (b) Zakona o konkurenciji;

U svom zahtjevu Podnosilac dalje navodi da su članom 1. Zakona o konkurenciji utvrđena pravila, te propisane mjere i postupci zaštite tržišne konkurencije. Organ nadležan za pružanje zaštite u ovom segmentu jeste Konkurencijsko vijeće, zbog čega Podnosilac zahtjeva i podnosi Zahtjev.

Odredbe Zakona o konkurenciji se u smislu člana 2. Zakona odnose na sva pravna i fizička lica koje mogu svojim djelovanjem sprječavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju na teritoriji Bosne i Hercegovine ili njenog značajnog dijela. Članom 2. stav (1) tačka (b) Zakona o konkurenciji je izričito propisano da je ovaj zakon primjenjiv i na „organe državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno učestvuju ili utiču na tržište“. U predmetnom slučaju, ova odredba se odnosi i na Vladu HBŽ, jer je osporenom Odlukom o Novoj pozitivnoj listi lijekova HBŽ izravno uticala na relevantno tržište.

U skladu sa prethodnom praksom Konkurencijskog vijeća (npr. Rješenje Konkurencijskog vijeća br. 02-26-3-014-22-II/15 od 8. 3. 2016. godine - Unifarm d.o.o. Lukavac protiv Vlade Tuzlanskog Kantona), Podnosilac Zahtjeva smatra da je u predmetnom slučaju relevantno tržište za predmetni postupak tržište uvrštavanja lijekova na pozitivnu listu lijekova koji se propisuju i izdaju osiguranim osobama na teret Zavoda za zdravstveno osiguranje Hercegbosanske županije u Hercegbosanskoj županiji.

Podnosilac Zahtjeva smatra i da je nesporno da Odluka o Novoj pozitivnoj listi lijekova HBŽ koju je donijela Vlada HBŽ predstavlja zabranjeni sporazum u smislu člana 4. stav (1) tačka (b) Zakona. U obrazloženju Odluke o Novoj pozitivnoj listi lijekova HBŽ je čak izričito navedeno da se ograničava broj lijekova koji se stavlja na listu, te se izričito navodi da prednost stavljanja na listu imaju lijekovi domaćih proizvođača, te originatori (proizvođači originalnog lijeka).

„Pozitivna lista lijekova HBŽ sačinjena je u skladu s odredbama člana 9. stava 2. Zakona o lijekovima („Službene novine Federacije BiH“, broj: 109/12), tako da se ograničava broj zaštićenih naziva lijekova, poštujući pravilo utvrđeno članom 9. stavom 3. istog Zakona, kojim je utvrđeno da se na listu lijekova obavezno uvrštavaju lijekovi domaće industrije, kao i lijekovi originatora, a zatim, po potrebi lijekovi inozemne farmaceutske industrije, u skladu sa Pravilnikom o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i na inu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova ("Službene novine Federacije BiH", broj 45/13 i 7/19) i u skladu s Zaključkom Vlade HBŽ broj: 09-02-26-1/21 od 4.2.2021. godine.,,

Dalje u zahtjevu podnosilac navodi da se na ovaj način ograničava pristup relevantnom tržištu stranim proizvođačima lijekova i proizvođačima generičkih lijekova, s obzirom da isti nisu stavljeni na Novu Pozitivnu listu lijekova HBŽ, što znači da ljekari u HBŽ ne mogu propisati navedene lijekove pacijentima (korisnicima lijekova) na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja HBŽ. Kako je relevantno tržište definisano kao tržište uvrštavanja lijekova na pozitivnu listu lijekova koji se propisuju i izdaju osiguranim osobama na teret Zavoda za zdravstveno osiguranje

Hercegbosanske županije u Hercegbosanskoj županiji, to je licima koja zastupaju strane proizvođače lijekova i proizvođače generičkih lijekova (kao što je Podnosilac Zahtjeva) potpuno onemogućen pristup navedenom tržištu, iako su svi predmetni lijekovi koje zastupa Podnosilac Zahtjeva validno registrirani kod ALMBIH za stavljanje u promet u BiH. Na ovaj način Vlada HBŽ grubo sprječava, ograničava i/ili narušava tržišnu konkurenciju na relevantnom tržištu, tako što ograničava i kontrolira tržište, a što je suprotno članu 4. stav (1) tačka (b) Zakona.

Podnosilac zahtjeva smatra da je nesporno da je donošenjem Odluke o Novoj Pozitivnoj listi lijekova HBŽ došlo do ograničavanja i narušavanja konkurencije na relevantnom tržištu, kada se određenim lijekovima (stranih proizvođača) u potpunosti onemogućava pristup relevantnom tržištu, a sa druge strane se favorizuju domaći proizvođači i originatori, koji se uvrštavaju u navedenu Novu Pozitivnu listu lijekova HBŽ, čime dolazi do smanjenja konkurencije između lijekova na tržištu i do manjeg izbora za pacijente (korisnike lijekova), ali i za ljekare koji propisuju lijekove, što može dovesti do ugrožavanja dobrobiti pacijenata.

U zahtjevu se navodi kako je očigledno da Nova Pozitivna lista lijekova HBŽ izrazito favorizuje i dovodi u položaj domaće proizvođače lijekova - Bosnalijek d.d. Sarajevo, Farmavita d.o.o. Sarajevo, Hemofarm d.o.o. Banja Luka i Zada Pharmaceuticals d.o.o. Lukavac, a na štetu Podnosilac Zahtjeva i drugih stranih proizvođača lijekova i njihovih zastupnika.

Ne postoji nikakav osnovan ili valjan razlog niti zakonsko uporište za ovakvo postupanje, s obzirom da su cijene za lijekove koje zastupa Podnosilac Zahtjeva identične kao cijene drugih lijekova iste vrste koji jesu uvršteni u Novu Pozitivnu listu lijekova HBŽ, s obzirom da se cijene propisuju od strane nadležnog zavoda zdravstvenog osiguranja, a da je Podnosilac Zahtjeva pristao na takvu cijenu. Naime, cijene svih lijekova iste vrste (istog generičkog naziva) svih proizvođača koji su uvršteni na pozitivnu/esencijalnu listu lijekova su identične, s obzirom da su to cijene koje su određene od strane nadležnog zavoda za zdravstveno osiguranje (napomena: u samoj listi pozitivnih/esencijalnih lijekova može biti prikazana različita cijena, međutim to je samo zbog razlika u pakovanjima, npr. zbog razlike u broju tableta u pakovanju, broju doza ili u jačini aktivne supstance - međutim, kada se izjednače te razlike u pakovanjima, cijena po količini lijeka, npr. po jednoj tableti ih po istoj jačini lijeka je identična, što znači da suštinski ti lijekovi imaju iste cijene), a što je i definirano Odlukom o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja FBiH ("Službene novine F BiH", br. 33/19).

Podnosilac Zahtjeva navodi kako je na takve cijene pristao, te je bio spreman da svoje lijekove nudi po identičnim cijenama kao drugi proizvođači koji jesu uvršteni na Novu Pozitivnu listu lijekova HBŽ, tj. prema onoj cijeni koju odredi Zavod za zdravstveno osiguranje HBŽ, a koja je identična lijekovima koji jesu uvršteni na Novu Pozitivnu listu lijekova HBŽ. Ovo dalje znači da uvrštavanjem lijekova koje zastupa Podnosilac Zahtjeva na Novu Pozitivnu listu lijekova HBŽ ne bi došlo do bilo kakvog povećanja troškova za Vladu HBŽ ni Zavod zdravstvenog osiguranja HBŽ. Troškovi bi ostali isti bez obzira na broj lijekova iste vrste koji se nalaze na listi, s obzirom da je za sve te lijekove određena ista cijena, odnosno isti iznos koji pokriva Zavod zdravstvenog osiguranja HBŽ.

Dakle, Podnosilac u zahtjevu zaključuje kako bez obzira da li se za određenu kategoriju (vrstu) lijeka na Novu Pozitivnu listu lijekova HBŽ uvrste 3 lijeka ili 10 lijekova, troškovi za Zavod zdravstvenog osiguranja HBŽ će biti isti, jer je sa sve lijekove određena ista cijena koju plaća Zavod, a pacijent će svakako koristiti samo jedan od ponuđenih lijekova koji svi imaju istu cijenu.

Ovo znači da ne postoji nikakav valjan razlog, opravdanje ili zakonsko uporište za ograničavanje broja lijekova određene vrste na Novu Pozitivnu listu lijekova HBŽ, nego bi svi lijekovi koji registrirani na tržištu BiH za koje nosioci tržišne dozvole traže stavljanje na listu, morali biti uvršteni u Novu Pozitivnu listu lijekova HBŽ, a lako bi se osigurala ravnopravna konkurencija na tržištu, ravnopravan tretman svih proizvođača, te više izbora lijekova za korisnike lijekova. Ograničenje broja ponuđača/proizvođača koji mogu nuditi svoj proizvod na određenom tržištu jeste izravno i nesporno ograničenje konkurencije, koje može biti opravdano samo u izuzetnim okolnostima, a koje ovdje ne postoje. U tom smislu, čak ni odredba člana 9. Zakona o lijekovima FBiH koja navodi da se može ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova (tj. broj konkretnih proizvoda) koji se stavljaju na liste, nije u skladu sa Zakonom o konkurenciji.

Podnosilac Zahtjeva ističe da federalna i kantonalna djela mogu ograničiti pozitivne/esencijalne liste lijekova samo u smislu koja vrsta lijekova (koji generički nazivi lijekova) će biti uvrštena na listu - odnosno, u suštini, za koje bolesti/stanja će biti uvršteni lijekovi na esencijalnu listu, a za koja neće. Tako, primjera radi, je potpuno opravdano da nadležni zavod za zdravstveno osiguranje odluči da će na pozitivnu/esencijalnu listu staviti lijekove koji npr. služe za liječenje bolesti srca, međutim da neće staviti na listu lijekove koji služe za tretiranje alergija. Međutim, za onu vrstu lijekova (generički naziv lijeka) koju odluči da stavi na pozitivnu/esencijalnu listu, na listi moraju biti prihvaćeni svi lijekovi te vrste (tog generičkog naziva) koji su registrovani na teritoriji BiH kod ALMBiH.

U zahtjevu je navedeno i kako generički naziv lijeka ustvari označava „porodicu” ili „grupu” lijekova koji se koriste za određeno stanje ili bolest, koja grupa (generički naziv) ima i svoju ATC šifru koja označava o kojoj vrsti lijeka se radi. Tako određenom generičkom nazivu lijeka (tj. određenoj vrsti ili grupi lijeka) pripada više pojedinačnih lijekova različitih proizvođača, koji imaju svoja posebna imena lijeka (tzv. zaštićene nazive lijekova). Primjera radi, grupa lijekova generičkog naziva Karvediol (ATC šifra C07AG02) se koristi prilikom liječenja srčanih problema, a unutar te grupe lijekova generičkog naziva Karvediol postoji veliki broj specifičnih lijekova različitih proizvođača (npr. Karvedilol od Replek Farm, Milenol od Hemofarm, Coryol od Krke, Coronis od Bilim Pharmaceuticals, itd.).

Prema navodima iz zahtjeva svi posebni lijekovi (tj. svi zaštićeni nazivi lijekova) koji su odobreni za stavljanje na tržište BiH i registrirani kod ALMBiH pod istim generičkim nazivom i istom ATC šifrom, su sigurni za korištenje i mogu se koristiti za liječenje/tretiranje istih bolesti ili stanja kod pacijenata. Samim tim, ne postoji nikakav opravdan razlog ili zakonsko uporište zašto bi neki od tih posebnih lijekova bio izostavljen sa pozitivne/esencijalne liste lijekova, posebno kada se uzme u obzir da na pozitivnoj/esencijalnoj listi lijekova svi lijekovi jedne grupe (istog generičkog naziva) imaju istu cijenu.

Podnosilac Zahtjeva ističe da je nesporno da se Zakon o konkurenciji primjenjuje i na Vladu HBŽ i na sve odluke Vlade HBŽ koje mogu svojim djelovanjem sprječavati, ograničavati ih narušavati tržišnu konkurenciju na cijeloj teritoriji Bosne i Hercegovine ih značajnijem dijelu tržišta, s obzirom da se u skladu sa članom 2 stav (1) tačka (b) Zakona isti primjenjuje i na sve organe vlasti/institucije na svim nivoima u BiH, bez obzira na pravni status, osnivače ih vlasništvo, a koji svojim djelovanjem sprječavaju, ograničavaju ih narušavaju tržišnu konkurenciju u BiH. Ovo je nesporno potvrđeno i praksom Konkurencijskog vijeća i praksom Suda Bosne i Hercegovine.

U svom odgovoru, Podnosilac zahtjeva navodi kako će se Vlada HBŽ vjerojatno braniti pozivanjem na zakonske odredbe Zakona o lijekovima FBiH, te Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja sa listi lijekova, obavezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih u liste lijekova, kao i korištenje lijekova, te Odluke o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja FBiH. Iznad navedenim propisima je naveden tačan postupak skidanja i stavljanja lijekova sa listi, te niti jednom tačkom Zakona i Pravilnika nije navedeno da se na listu stavljaju domaći proizvođači ili originatori, već je navedeno da postoji mogućnost i indicije da Federalno Ministarstvo zdravstva može donijeti takvu odluku, a što nije učinjeno, a i da jeste donesena takva odluka ista bi bila suprotna Zakonu o konkurenciji.

Pored navedenog, Podnosilac Zahtjeva ističe da svakako takva ograničenja broja lijekova (zaštićenih naziva lijekova), čak i ako bi bila učinjena u skladu sa Zakonom o lijekovima FBiH, nisu u skladu sa Zakonom o konkurenciji, te da svako ograničenje broja lijekova određene grupe (generičkog naziva i ATC šifre) koja mogu biti uvrštena na pozitivne/esencijalne liste predstavlja kršenje Zakona o konkurenciji.

S obzirom na sve navedeno, Podnosilac Zahtjeva smatra da Odluka Vlade HBŽ o Novoj Pozitivnoj listi lijekova HBŽ i izostavljanje 38 (trideset osam) lijekova koje zastupa Podnosilac Zahtjeva sa Nove Pozitivne liste lijekova HBŽ, predstavlja zabranjeni sporazum, te da iz navedenih razloga navedena Odluka Vlade HBŽ o Novoj Pozitivnoj listi lijekova HBŽ mora biti oglašena ništavom i stavljena izvan snage, s obzirom da se istim sprječava i ograničava konkurencija na tržištu i dovodi Podnosioca Zahtjeva u nepovoljniji položaj.

U skladu s tim, Podnosilac Zahtjeva predlaže Konkurencijskom vijeću BiH da donese rješenje kojim se utvrđuje povreda, te naloži otklanjanje povrede.

Nadalje, kako se u podnesenom zahtjevu navodi, u skladu sa članom 40. Zakona o konkurenciji, Konkurencijsko vijeće može donijeti Rješenje o privremenoj mjeri, na osnovu preliminarne utvrđene povrede, a kada smatra da pojedine radnje sprječavaju, ograničavaju ili narušavaju tržišnu konkurenciju, prijete nastanku indirektnog štetnog uticaja za pojedine privredne subjekte, odnosno pojedine grane privrede ili za interese potrošača.

Stoga, podnosilac zahtjeva traži i donošenje privremene mjere, iz razloga što smatra kako je nesporno i da je *prima facie* vidljivo da je Vlada HBŽ počinila povredu Zakona o konkurenciji, s obzirom da je za istu ili sličnu vrstu postupaka i radnji koje je počinila Vlada HBŽ već više puta ocijenjeno da se radi o kršenju člana 4. stav (1) tačka (b) Zakona o Konkurenciji, i od strane Konkurencijskog vijeća i od strane Suda BiH.

Navedeno postupanje od strane Vlade HBŽ nesporno nanosi štetu podnosiocu, obzirom da pacijenti nisu u mogućnosti nabaviti lijekove podnosioca na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegbosanske županije, što posljedično dovodi do smanjenih prihoda podnosioca.

S obzirom na navedeno, u skladu sa članom 40. Zakona o konkurenciji, podnosilac predlaže Konkurencijskom vijeću da donese privremenu mjeru kojom na period od tri mjeseca stavlja izvan snage i primjene Odluku o novoj pozitivnoj listi lijekova HBŽ, te da se za navedeno vrijeme primjenjuje Prethodna pozitivna lista lijekova HBŽ.

4. Postupak po Zaključku o pokretanju postupka

Na osnovu gore navedenog, Konkurencijsko vijeće je ocijenilo da povrede Zakona, na koje Podnosilac zahtjeva ukazuje, nije moguće utvrditi bez provođenja postupka, te je u skladu sa članom 32. stav (2) Zakona, na 97. sjednici održanoj dana 16. decembra 2021. godine, donijelo Zaključak o pokretanju postupka, broj: UP-06-26-3-029-5/21 (u daljem tekstu: Zaključak), radi utvrđivanja postojanja zabranjenih konkurencijskih djelovanja u smislu člana 4. stav (1) tačke b) Zakona.

Konkurencijsko vijeće, u skladu sa članom 33. stav (1) Zakona, je dostavilo Zahtjev i Zaključak na odgovor protivnoj strani u postupku, Vladi HBŽ, aktom broj: UP-06-26-3-029-10/21 dana 16. decembra 2021. godine.

Konkurencijsko vijeće je dostavilo Zaključak Podnosiocu zahtjeva, aktom broj: UP-06-26-3-029-9/21 dana 16. decembra 2021. godine.

Vlada HBŽ je u odobrenom roku dostavila odgovor na Zahtjev i Zaključak Konkurencijskom vijeću, u smislu člana 33. stav (3) Zakona, podneskom broj: UP-06-26-3-029-11/21 dana 18. januara 2022. godine, u kojem osporava Zahtjev, te smatra da isti treba odbiti kao neosnovan, te u vezi sa pojedinačnim navodima Podnosioca zahtjeva, Vlada HBŽ u bitnom navodi sljedeće:

- Da je aktom broj: UP-06-26-3-029-10/21 od 16.12.2021. godine Konkurencijsko vijeće zatražilo dostavljanje odgovora na Zahtjev za pokretanje postupka i Zaključak o pokretanju postupka broj: UP-06-26-3-029-5/21 od 16.12.2021. godine, podnesenom od strane Unifarm d.o.o Lukavac, radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma iz člana 4. stava (1) tačka b) Zakona o konkurenciji, te u smislu člana 33. Zakona o konkurenciji, dostavlja se odgovor kako slijedi:
- Da je članom 19. stav 1. Zakona o Vladi Hercegbosanske županije je propisano da Vlada u ostvarivanju svojih ovlasti između ostalih akata donosi i zaključke.
- Da se članom 20. stav 4. istog Zakona utvrđuju stavovi od značaja za provođenje politike, uređuju unutarjni odnosi u Vladi i određuju zadaci tijelima kantonalne uprave i službama Vlade.
- Da je Vlada Hercegbosanske županije svojim Zaključkom broj: 01-02-26-1/21 od 4. februara 2021. godine obavezala Komisiju za stavljanje i skidanje lijekova na listu lijekova Hercegbosanske županije, kao i Ministarstvo rada, zdravstva, socijalne skrbi i prognanih Hercegbosanske županije da s ciljem podržavanja razvoja domaće industrije, a na osnovu Zakona o lijekovima („Službene novine Federacije BiH“, broj: 109/12) izradi prijedlog Liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zavoda za zdravstveno osiguranje Hercegbosanske županije (Pozitivna lista lijekova) tom prilikom, u skladu sa odredbama člana 9. stava 2. Zakona, na listi ograniči broj zaštićenih naziva lijekova, poštujući pravilo utvrđeno članom 9. stavom 3. istog Zakona, kojim je utvrđeno da se na listu lijekova obavezno uvrštavaju lijekovi domaće industrije, kao i lijekovi originatora, a zatim, po potrebi lijekovi inozemne farmaceutske industrije.
Navedeno podrazumijeva primjenu Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, broj 58/08) i Zakon o lijekovima („Službene novine Federacije BiH“, broj 109/12), kao i propisa donijetih na osnovu ovih zakona.

Vlada HBŽ u odgovoru na Zaključak, navodi nadležnosti ovlaštenih tijela iz oblasti farmaceutike na državnom nivou:

- Parlamentarna Skupština BiH je u 2008. godini donijela Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, broj 58/08) (u daljem tekstu: Državni zakon o lijekovima) kojim je osnovana Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH (u daljem tekstu: Agencija) kao regulatorno tijelo na nivou BiH iz oblasti farmaceutike.

Jedna od važnijih funkcija Agencije je priprema Esencijalne liste lijekova BiH. Esencijalna lista BiH, kao i minimum lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti još uvijek nisu utvrđeni od strane Vijeća ministara BiH, a u smislu Državnog zakona o lijekovima. Naime, u skladu sa Zakonom, Vijeće ministara BiH, najmanje svake dvije godine, na prijedlog Stručnog vijeća Agencije, a uz prethodno pribavljenu saglasnost entitetskih ministarstava zdravstva i Odjela za zdravstvo Brčko Distrikta, utvrđuje Esencijalnu listu lijekova u BiH. Ista predstavlja minimum lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstva obaveznog zdravstvenog osiguranja. Kada Esencijalna lista lijekova BiH bude donijeta, obavezan je istu implementirati u federalne liste lijekova, a u skladu sa federalnim propisima o lijekovima. Iz izloženog slijedi da se Esencijalna lista lijekova u BiH donosi na državnom nivou, a sredstva za njeno implementiranje osiguravaju na entitetskom nivou, a u Federaciji BiH i na kantonalnom nivou. U skladu sa članom 6. federalnog Zakona o lijekovima predviđeno je da se cijene lijekova na Listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja F BiH usklade sa maksimalnim državnim cijenama lijekova. Obaveza kantona je da cijene lijekova na kantonalnim pozitivnim listama usklade s novoobjavljenim federalnim cijenama. U skladu s tačkom II Odluke, cijene lijekova sa Federalne esencijalne liste, usklađene s maksimalnim državnim cijenama, automatski su obavezujuće i za lijekove na pozitivnim listama lijekova kantona.

Vlada HBŽ u odgovoru na Zaključak, navodi i nadležnosti ovlaštenih tijela iz oblasti farmaceutike na federalnoj razini:

- Parlament Federacije BiH je u 2012. godini, s ciljem usklađivanja tadašnjeg federalnog Zakona o lijekovima odnosno realizacije zakonske obaveze koja proističe iz člana 141. Državnog zakona o lijekovima, donio Zakon o lijekovima (u daljnjem tekstu: Federalni zakon o lijekovima), koji je objavljen u „Službenim novinama Federacije BiH“, broj 109/12. U skladu sa odredbama člana 5. stava 2. citiranog Zakona, federalni ministar zdravstva donosi Pravilnik o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometenika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova, a koji je osnov za kreiranje listi lijekova u Federaciji BiH („Službene novine Federacije BiH“, br. 45/13 i 7/19).

Revizija listi lijekova, u skladu sa članom 17. Pravilnika, obavlja se jednom godišnje, i to se, prvo, obavi revizija federalne liste lijekova, a nakon objavljenih federalnih listi lijekova, kantonalna ministarstva zdravstva obavljaju postupak sačinjavanja i predlaganja novih kantonalnih listi u skladu sa sa Federalnim zakonom o lijekovima i citiranim pravilnikom. Članom 5. Federalnog zakona o lijekovima utvrđena je obaveza Vlade Federacije BiH da, na prijedlog federalnog ministra zdravstva, donosi Listu lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine i Listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije Bosne i Hercegovine, uz primjenu naprijed navedenog Pravilnika.

Cijene lijekova utvrđene na Listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine ne mogu biti više od maksimalnih veleprodajnih cijena lijekova u BiH, te se redovno usaglašavaju sa maksimalnim veleprodajnim cijenama lijekova u BiH,

a u skladu sa članom 6. Zakona o lijekovima, kao i odredbama ovog pravilnika. Cijene lijekova utvrđene Listom lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine obavezujuće su i za pozitivne liste lijekova kantona.

Članom 8. Zakona je utvrđeno da Listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja kantona (Pozitivna lista lijekova), kao i bolničku listu lijekova kantona donosi Vlada kantona na prijedlog ministra zdravstva. Lijekovi sa Federalne liste lijekova obavezno ulaze u sastav kantonalnih listi lijekova. Nije dozvoljeno proširivanje kantonalnih listi lijekova ukoliko kanton nije u mogućnosti potpuno pokriti troškove finansiranja svih lijekova sa Federalne liste lijekova.

Članom 9. Zakona utvrđeno je da se na kantonalne liste lijekova mogu uvrstiti samo oni zaštićeni nazivi lijekova koji ispunjavaju uslove propisane Državnim zakonom o lijekovima i propisima donesenim na osnovu tog Zakona. Istim članom je predviđena mogućnost ograničenja broja zaštićenih naziva lijekova koji ispunjavaju propisane uslove, a prema iskustvu u terapijskoj primjeni, sigurnosti u snabdijevanju i sl. S ciljem podržavanja razvoja domaće industrije Zakonom je utvrđeno obavezno uvrštavanje lijekova domaće industrije na kantonalne liste, uz uslov da ispunjavaju uslove propisane Zakonom (registracija, nalaz prve serije nakon registracije, i si).

Pravilnikom je utvrđeno da se Federalna lista lijekova sačinjava prema generičkim nazivima lijekova i da obavezno sadrži cijene lijekova. Pozitivne liste lijekova kantona pored podataka koji su sadržani u federalnoj listi obavezno sadrže i sljedeće podatke: zaštićeni naziv lijeka, naziv proizvođača lijeka i procentualno učešće ZZO u cijeni lijeka.

Članom 11. Pravilnika predviđeno je da se kod ograničavanja broja zaštićenih naziva lijekova na kantonalnim listama lijekova prilikom uvrštavanja zaštićenih naziva imaju primjenjivati, pored kriterijuma iz člana 9. ovog Pravilnika, i kriteriji utvrđeni članom 9. stavom 2. Federalnog zakona, kao i redoslijed proizvođača lijekova odnosno nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet utvrđen u članu 9. stavu 3. istog Zakona. Ovo podrazumijeva da se s ciljem podržavanja razvoja domaće farmaceutske industrije na pozitivnu listu lijekova kantona, kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona obavezno uvrštavaju lijekovi domaće farmaceutske industrije koji ispunjavaju uslove iz stava 1. istog člana, zatim lijekovi originatora, a nakon toga po potrebi i lijekovi inozemne farmaceutske industrije.

Članom 17. Pravilnika je utvrđeno da se revizija listi lijekova u FBiH obavlja jednom godišnje, tako što federalno ministarstvo zdravstva sačinjava i predlaže liste lijekova iz svoje nadležnosti, kao i cijene lijekova u postupku pregovaranja sa proizvođačima lijekova, a nakon objavljivanja federalne liste lijekova i njenog stupanja na snagu, kantonalna ministarstva, u roku koji je predviđen Odlukom, sačinjavaju i predlažu kantonalne liste lijekova sukladno s federalnim zakonom i Pravilnikom.

Vlada HBŽ u odgovoru na Zaključak, navodi nadležnosti ovlaštenih tijela iz oblasti farmaceutike na kantonalnom nivou:

- Članom 8. Federalnog zakona o lijekovima utvrđena je obaveza da federalna lista lijekova bude inkorporirana u pozitivnu listu lijekova kantona i bolničku listu lijekova kantona. Prilikom implementacije člana 8. Federalnog zakona o lijekovima, kantoni moraju primijeniti sve parametre koji su navedeni u Federalnoj listi lijekova, što se svakako odnosi i na veleprodajnu cijenu lijekova.

U Pozitivnoj listi lijekova revizija od 9.4.2020. godine.

Pozitivna lista lijekova HBŽ sadrži 270 INN-ova, (brojano analogno numeraciji važeće Federalne liste lijekova), od čega: 180 sa A liste Federalne liste lijekova, 56 sa B, 2 sa liste preporučenog sadržaja prioriternih programa i 32 neesencijalnih lijekova (nisu dio Federalne liste lijekova).

Za 21 INN sa Liste nema ponude od strane proizvođača (3 sa A liste, 6 sa B liste i 12 neesencijalnih).

U odnosu na važeću A Federalnu listu lijekova (185 INN-ova) nedostaje 5 INN-ova, dok su istovremeno na listu uvršteni lijekovi sa B Federalne liste, liste preporučenog sadržaja i lijekovi koji nisu dio Federalne liste lijekova tj. neesencijalni lijekovi.

Ukupan broj zaštićenih naziva, oblika i jačina i pakovanja je 1.506.

U 2019. godini propisivano je 170 lijekova sa A liste, uz postotak udjela: 100%-98; 75%-8; 50%-63; 25%-1.

U 2019. godini propisivano je 47 lijekova sa B liste, uz postotak udjela: 100%-19; 50%-20; 30%-4; 25%-3; 20%-1.

U 2019. godini propisano je 12 neesencijalnih lijekova, uz postotak udjela: 100%-4; 50%-8.

U 2019. godini propisan je 1 lijek sa liste preporučenog sadržaja, uz postotak udjela od 100%.

Vlada HBŽ u odgovoru na Zaključak, je dostavila podatke o potrošnji za lijekove, kako slijedi:

- Potrošnja za lijekove sa pozitivne liste u 2019. je ukupno iznosila 4.218.212 KM sa PDV-om, od čega je ZZO finansirao iznos od 3.121.154 KM, a pacijenti 1.097.058 KM. Za lijekove sa A federalne liste pacijenti su izdvojili 775.686 KM sa PDV-om, dok je istovremeno ZZO za lijekova sa 13 fed. liste izdvojio 340.028 sa PDV-om, za lijekove sa liste preporučenog sadržaja 27.817 sa PDV-om i za neesencijalne lijekove 35.286 sa PDV-om.

Potrošnja 2019. (bez PDV-a)

Struktura	UKUPNO	ZZO	PACIJENTI
A	2.986.076	2.323.097	662.980
B	540.317	290.623	249.694
PP	23.775	23.775	0
Neesencijalni lijekovi	55.143	30.159	24.983
TOTAL	3.605.311	2.667.654	937.657

Potrošnja 2019. (sa PDV-om)

Struktura	UKUPNO	ZZO	PACIJENTI
A	3.493.708	2.718.023	775.686
B	632.170	340.028	292.142
PP	27.817	27.817	0
Neesencijalni lijekovi	64.517	35.286	29.230
TOTAL	4.218.212	3.121.154	1.097.058

U odgovoru na Zaključak o pokretanju postupka Vlada HBŽ navodi kako je članom 9. Zakona o lijekovima FBiH predviđena mogućnost ograničenja broja zaštićenih naziva lijekova koji ispunjavaju propisane uslove, a prema iskustvu u terapijskoj primjeni, sigurnosti u snabdijevanju itd. S ciljem podržavanja razvoja domaće industrije, Zakonom je utvrđeno obavezno uvrštavanje lijekova domaće industrije na kantonalne liste, uz ispunjavanje zakonskih uslova. U zemljama Evropske unije je praksa da se kroz različite vidove podrške daje poticaj domicilnoj generičkoj industriji. Takva praksa je bila prepoznata i uspješno implementirana u nekim kantonima. Pozicioniranje domaće proizvodnje i davanje adekvatnog mjesta na tržištu domaćim proizvodima donosi niz benefita široj društvenoj zajednici, pri tome uvijek stavljajući u prvi plan interes pacijenata i nikada ne dovodeći u pitanje vrhunsku kvalitetu i djelotvornost generičkih lijekova koji se proizvode. S druge strane, ničim opravdano pogodovanje daljem povećanju uvoza lijekova kakvo imamo sada, znači još veći izvoz finansijskih sredstava iz BiH, a time i niz indirektnih posljedica izvan zdravstvenog sistema. Strane generičke kompanije putem svojih predstavništava posluju isključivo komercijalno, zapošljavaju minimalan broj uposlenika, dok sav ostvareni prihod povlače u svoje matične zemlje i time doprinose rastu ekonomija tih zemalja. Za razliku od njih, domaći proizvođači kontinuirano ulažu u razvoj, investicije i zapošljavanje, uz snažnu društvenu i socijalnu odgovornost, te aktivan doprinos izgradnji održivog zdravstvenog sistema.

Vlada HBŽ u odgovoru na Zaključak, je dostavila podatke o tržištu lijekova u BiH i Federaciji BiH kako slijedi:

- Prema službenom Izvještaju o prometu lijekova u BiH za 2018. godinu, koji godišnje sačinjava Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH i publicira svakog juna tekuće godine za prethodnu godinu, ukupno tržište lijekova u BiH iznosilo je 634,3 miliona KM, od čega se na promet pet domaćih proizvođača odnosi 121,3 milona KM ili 19,13%, a na uvoz lijekova inozemnih proizvođača 513 miliona KM ili 80,87%. Prema službeno dostupnim podacima veleprometnika koji su objedinjeni u IMS izvještaju za 2018. godinu (IQVIA- IMS Health and Quintiles) ukupno tržište lijekova u BiH u 2018. godini (izvor: IMS 2018) je iznosilo cca 594,1 miliona KM po proizvođačkim cijenama (u maloprodaji cca 1 milijarda KM), od čega: FBiH 383,7 miliona KM (65%), RS 196,6 miliona KM (33%), BD 13,8 miliona KM (2%).

Finansijski udio domaćih i ino proizvođača lijekova u BiH/FBiH za 2018. godinu prema IMS izvještaju (IQVIA- IMS Health and Quintiles):

	PRODAJA (mil. KM)			TRŽIŠNI UDIO		
	2016	2017	2018	2016	2017	2018
BiH UKUPNO	579,5	580,2	594,2	100%	100%	100%
DOMAĆI PROIZVOĐAČI	116,9	117,7	120	20%	20%	20%
INO PROIZVOĐAČI	462,6	462,5	474,2	80%	80%	80%

	PRODAJA (mil. KM)			TRŽIŠNI UDIO		
	2016	2017	2018	2016	2017	2018
FBiH UKUPNO	374,5	373,7	383,7	100%	100%	100%
FBiH PROIZVOĐAČI	65,5	65,4	64,3	17%	18%	17%

INO PROIZVOĐACI	309	308,3	319,4	83%	82%	83%
-----------------	-----	-------	-------	-----	-----	-----

Iz izvještaja je vidljivo da se od ukupnog prometa lijekovima u BiH, 20% odnosi na lijekove domaće industrije, dok inozemna farmaceutska industrija pokriva 80% ukupnog prometa lijekovima u BiH. Kada je u pitanju tržište lijekovima u Federaciji BiH situacija je još više nepovoljna za domaću industriju. Odnos je sljedeći: 17% prometuje domaća, a 83% inozemna industrija. Usporedbe radi, u nastavku navodimo podatke iz R Hrvatske i R Slovenije kada je u pitanju promet generičkih lijekova. Ukupno tržište generičkih lijekova u R Hrvatskoj u 2018. g (izvor: IMS 2018) je iznosilo 712,1 miliona KM, od čega su gotovo 50% prometovala četiri domaća proizvođača lijekova (Pliva, Belupo, JGL, PharmaS). Ukupno tržište generičkih lijekova u R Sloveniji u 2018. g (izvor: IMS 2018) je iznosilo 307 miliona KM, od čega su više od 60% prometovala dva domaća proizvođača lijekova (Krka, Lek).

Vlada HBŽ u odgovoru na Zaključak, takođe, se pozvala i na sporove pred Konkurencijskim vijećem BiH, te navela sljedeće:

- Pred Konkurencijskim vijećem BiH tokom 2017. godine okončana su dva postupka koja su pokrenuta na zahtjev kompanije „Krka Farma d.o.o. Sarajevo" i „Krka d.d. Novo Mesto, Slovenija" kao i „Udruženja predstavnika stranih proizvođača lijekova u BiH" a protiv Odluke o listi lijekova koju je donijela Vlada KS („Službene novine Kantona Sarajevo" br. 27/16). Konkurencijsko vijeće BiH je tokom 2017. godine odbilo oba zahtjeva protiv Odluke o listi lijekova koju je donijela Vlada KS kao neosnovana, te naložio podnosiocima zahtjeva da pokriju cjelokupne troškove postupka (obrazloženo na strani 29. i 30. priloženog Rješenja br. 01-26-3-027-50-II/16, od 30.05.2017. godine i str. 22. 23. i 24. Rješenja br. 02-37-36079-3/16 od 12.06.2017. godine - Rješenja dostupna na službenoj web stranici Konkurencijskog vijeća BiH www.bihkonk.gov.ba/).

Nakon što nisu uspjeli u namjeri da ospore Odluku o listi lijekova Vlade Kantona Sarajevo, predstavnici inostranih generičkih proizvođača lijekova, ovaj put preko "Novartis BA d.o.o. Sarajevo" u svojstvu predstavnika "Lek d.d. Ljubljana" (koja je inače i članica "Udruženja predstavnika stranih proizvođača lijekova u BiH") su pred Konkurencijskim vijećem BiH pokušali osporiti član 11. federalnog Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova" („Službene novine Federacije BiH", broj 45/13)., podnošenjem zahtjeva Konkurencijskom vijeću da utvrdi član 11. spomenutog pravilnika predstavlja zabranjeni sporazum iz člana 4. Zakona o konkurenciji. I ovaj postupak pred Konkurencijskim vijećem BiH je okončan krajem 2018. godine na način da je Konkurencijsko vijeće BiH donijelo rješenje kojim je odbilo zahtjev privrednog subjekta „Novartis BA d.o.o. Sarajevo" podnesen protiv Federalnog ministarstva zdravstva, kao neosnovan. (Rješenje dostupno na službenoj web stranici Konkurencijskog vijeća BiH www.bihkonk.gov.ba/).

Konkurencijsko vijeće BiH je navedena Rješenja donijelo na osnovu važeće zakonske regulative, odnosno odredbi relevantnog „Zakona o lijekovima" (Službene novine FBiH br. 109/12) kojim je jasno utvrđena nadležnost Vlade FBiH, te Vlada kantona, da donose liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava ZZO. Isti zakon je članom 9. stavom 2. ovlastio kantonalne Vlade da mogu ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova i nametnuo

obavezu da se na kantonalne liste lijekova obavezno uvrštavaju lijekovi domaćih proizvođača (član 9. stav 3.).

U nastavku, kako se navodi u odgovoru na Zaključak dostavljen od strane Vlade HBŽ, radi boljeg razumijevanja ove problematike daje se pojašnjenje pojedinih odredbi Zakona o konkurenciji i pregled prakse Evropske komisije i Evropskog suda pravde iz oblasti zaštite tržišne konkurencije. Članom 2. Zakona o konkurenciji je propisano na koga se sve zakon primjenjuje i nesporno je da je ranija praksa Konkurencijskog vijeća u nekoliko slučajeva obuhvaćala i organe izvršne vlasti, što je po svojoj pravnoj prirodi Vlada Kantona Sarajevo. Zakon o konkurenciji u članu 2. definira na koga se sve primjenjuje Zakon o konkurenciji, koristeći pojam „privredni subjekat” i taksativno nabroja koji sve subjekti potpadaju pod taj pojam, te uključuje i organe državne uprave i lokalne samouprave. Pravila i praksa EU imaju drugačiji pristup. Koristi se pojam preduzetnik („undertaking”), koji nije definisan Sporazumom o funkcionisanju EU (TFEU) kao što je slučaj sa pojmom „privredni subjekt” u Zakonu o konkurenciji, ali svoje značenje je dobio kroz sudsku praksu u vidu vrlo široke definicije koja podrazumijeva da pojam preduzetnik „obuhvaća svaki subjekt angažiran u nekoj ekonomskoj aktivnosti, bez obzira od njegov pravni status i način finansiranja”. Subjekti angažovani u ekonomskim aktivnostima moraju poštovati načela konkurencije, dok subjekti koji obavljaju zadatke u javnom interesu ne potpadaju pod primjenu ovih pravila.

Prema članu 43. stavu (7) Zakona o konkurenciji, Konkurencijsko vijeće može koristiti sudsku praksu Evropskog suda i odluke Evropske komisije, a prema članu 71. Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju (SSP) između EU i Bosne i Hercegovine (koji je stupio na snagu 01.06.2015. godine) nastupila je obaveza da se svaka praksa ocjenjuje „na osnovu kriterija koji proizlaze iz primjene konkurencijskih pravila važećih u Zajednici, posebno čl. 81., 82., 86. i 87. Ugovora o EZ i instrumenata za tumačenje koje su usvojile institucije Zajednice”.

Nadalje, u odgovoru na Zaključak Vlada HBŽ navodi i kako po hijerarhiji pravnih akata međunarodni sporazumi (a SSP to jeste) imaju veću pravnu snagu od zakona, prilikom ocjene konkretnog slučaja se imaju uzeti u obzir i primijeniti i odredbe SSP, a ne samo odredbe Zakona o konkurenciji BiH.

Vlada HBŽ navodi kako iz navedenog nedvojbeno proizlazi da je za pravilnu primjenu Zakona o konkurenciji nužno uzeti u obzir i primijeniti i stajališta koja zauzima Evropski sud pravde i Evropska komisija u primjeni propisa koji se odnose na zaštitu konkurencije. Dugogodišnja praksa Evropskog suda i Evropske komisije je da se pravila konkurencije ne primjenjuju u situacijama kada država (vlade) provode svoja suverena ovlaštenja i obavljaju zadatke u javnom interesu, kao što je socijalna funkcija koju obavljaju zdravstveni fondovi i druge organizacije zasnovana isključivo na društvenoj solidarnosti. Na osnovu svega navedenog Konkurencijsko vijeće BiH je zaključilo da izvršavanje javnih zakonom reguliranih ovlasti (kao što je i donošenje listi lijekova) izvan dometa Zakona o konkurenciji i zahtjeve odbilo kao neosnovane. Ovakav stav Konkurencijskog vijeća je potvrđen i nizom presuda Suda Bosne i Hercegovine. Vezano za ranije stavove Vijeća, kada je isto primjenjivalo odredbe Zakona o konkurenciji na organe izvršne vlasti i npr. ulazilo u ocjenu da li pravilnik predstavlja zabranjeni sporazum, Sud Bosne i Hercegovine je zauzeo potpuno suprotan stav. Tako je npr. Konkurencijsko vijeće rješenjem broj 06-26-3-007-36-II/16 od 14.07.2016. godine utvrdilo da Federalno ministarstvo okoliša i turizma

Pravilnikom o upravljanu ambalažom i ambalažnim otpadom ograničilo i narušilo tržišnu konkurenciju u smislu člana 4. stav (1) tačka b) Zakona. U upravnom sporu protiv navedenog rješenja Sud Bosne i Hercegovine je donio presudu broj SI 3 U 022692 16 U od 10.11.2017. godine kojom je poništio rješenje Konkurencijskog vijeća i vratio na ponovno rješavanje.

U dostavljenom odgovoru na Zaključak Vlada HBŽ navodi kako ispitujući zakonitost rješenja, kao osnovno pitanje koje se postavilo pred sud jeste upravo pitanje da li pravilnik, kao akt javne vlasti, dolazi u obim člana 4. Zakona tj. da li može predstavljati Zabranjeni sporazum. U tom smislu Sud BiH zauzima sljedeći stav: "Pravilnik donosi, na osnovu ovlaštenja iz zakona, nadležno ministarstvo, kao segment izvršne vlasti. Imajući u vidu način osnivanja ministarstva, njegovu prirodu, ciljeve i osnovu nastanka, radi se o organu državne vlasti koji donošenjem predmetnog općeg akta vrši vlast koja mu je povjerena. Ministarstvo je, dakle, oblik organizovanja i djelovanja javne vlasti i nije privredno preduzeće, pa je predmetni pravilnik, opći akt, donio organ vlasti, u okviru svojih ovlaštenja i na osnovu zakona. Pravilnik je, stoga, po shvaćanju ovog vijeća, opći akt javne vlasti i dio nacionalnog zakonodavstva, koji ne predstavlja produkt dogovora između dva ili više subjekata, upravo iz razloga jer je donesen autoritetom javne vlasti."

Koristeći se praksom Evropskog suda pravde Sud BiH dalje zaključuje da "Sve iznesene činjenice, a i praksa Evropskog suda upućuje na zaključak da pravilnik ministarstva ne može po svojoj prirodi imati elemente ugovora, ni biti smatran ugovorom, kao što ni ministarstvo nije poduzeće, odnosno, privredni subjekt, da bi moglo, u konkretnoj situaciji, doći pod obim člana 4. Zakona o konkurenciji." Također, stav da subjekti angažirani u ekonomskim aktivnostima moraju poštovati principe konkurencije, dok subjekti koji obavljaju zadatke u javnom interesu ne potpadaju pod primjenu ovih pravila, potvrđen je i presudom Suda Bosne i Hercegovine broj SI 3 U 02474210 U 2 od 05.04.2010. godine u kojoj je Sud jasno izrazio sljedeće stajalište: „Kada se javna ustanova ili organi vlasti pojave na tržištu, da bi se moglo cijeniti da li njihovo postupanje može doći pod obim člana 4. Zakona o konkurenciji, neophodno je, prvenstveno, ispitati da li se radi o izvršavanju javnog ovlaštenja, ili o postupanju koje može imati samo privredni subjekt.“ Imajući u vidu stavove Konkurencijskog vijeća i Suda Bosne i Hercegovine iznesene u citiranim odlukama, koji su potpuno usaglašeni sa praksom Evropske komisije i Evropskog suda pravde, neočekivane su i vrlo iznenađujuće presude Suda BiH kojim je isti poništio rješenja Konkurencijskog vijeća kojim je ovo odbilo zahtjeve kompanija „Krka Farma d.o.o. Sarajevo“ i „Krka d.d. Novo Mesto, Slovenija“ kao i „Udruženja predstavnika stranih proizvođača lijekova u BiH“ podnesene protiv Odluke o listi lijekova koju je donijela Vlada KS („Službene novine Kantona Sarajevo" br. 27/16). Ovakav pristup Suda BiH, koji je potpuno suprotan stavovima Suda BiH zauzetim u ranijim presudama, na izvjestan način budi sumnju u postojanje aktivnosti lobija inostranih proizvođača lijekova.

Vlada HBŽ navodi kako u dosadašnjoj praksi Konkurencijskog vijeća u situacijama kada Sud BiH iz bilo kog razloga poništi rješenje i predmet vrati na ponovno rješavanje, Konkurencijsko vijeće je u svim slučajevima i u ponovljenom postupku donosilo istu meritornu odluku kao i u prethodnom postupku, uz dodatna i/ili adekvatnija obrazloženja istih. Tako je bilo i ovaj put. U ponovljenom postupku koji se vodio na zahtjev Udruženja predstavnika stranih proizvođača lijekova u BiH protiv Vlade KS, Konkurencijsko vijeće BiH je donio istu odluku kao i u prethodnom postupku, odnosno potvrdio prethodno

Rješenje kojim je odbijen zahtjev Udruženja stranih proizvođača lijekova u BiH u korist Vlade KS. Isto se dogodilo i u drugom ponovljenom postupku koji se vodio na zahtjev Krka Farma d.o.o. Sarajevo" i „Krka d.d. Novo Mesto, Slovenija protiv Vlade Kantona Sarajevo. Naime, Konkurencijsko vijeće BiH je na sjednici održanoj 23.05.2019. donijelo Rješenje kojim se odbija zahtjev Krka Farma d.o.o. Sarajevo" i „Krka d.d. Novo Mesto, Slovenija protiv Vlade Kantona Sarajevo radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma u smislu člana 4. stav (1) tačke b) Zakona o konkurenciji, kao neosnovan.

Prema stanovištu Vlade HBŽ iz dostavljenog odgovora na zaključak primjena zakona o konkurenciji na tijela javne vlasti kada vrše vlast koja im je povjerena. Pravila i praksa institucija EU, u oblasti konkurencijskog prava, već duže vrijeme smatraju da državni organi, odnosno odluke koje donose u okviru svoje nadležnosti, ne mogu biti procesuirani pred Konkurencijskim vijećem, osim kada državni organ učestvuje kao privredni subjekt na tržištu (kupuje ili prodaje robu i usluge). Sve one aktivnosti koje određeni subjekt, odnosno „tijelo javne vlasti" obavlja u skladu sa svojim zakonskim nadležnostima, odnosno aktivnosti koje obavlja na osnovu posebnog propisa, u ovom slučaju Zakona o lijekovima FBiH i Pravilnika o bližim kriterijima, ne mogu se primjenjivati propisi o zaštiti tržišne konkurencije, budući da se u konkretnim slučajevima Vlada HBŽ i Federalno ministarstvo zdravlja ne mogu smatrati privrednim subjektom u smislu čl. 2. Zakona. Konkurencijsko vijeće ima zakonsku osnovu da obavezno primjeni prava pravila i pravna stanovišta EU, u oblasti konkurencijskog prava. Potpisivanjem Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju, postaje obavezno usklađivanje pravila i prakse BiH sa konkurencijskim pravom EU. Ovakav stav je u skladu sa praksom institucija EU, Evropske komisije i Evropskog suda pravde u postupcima, koji su se vodili protiv državnih organa u pojedinim zemljama članicama EU, u vezi sa primjenom konkurencijskog prava. Značajno je napomenuti da je na ovaj način postupao i Sud BiH u činjenično i pravno sličnim slučajevima i tom prilikom zauzeo jasan stav da "Kada se javna ustanova ili tijela vlasti pojave na tržištu, da bi se moglo cijeniti da li njihovo postupanje može doći pod obim člana 4. Zakona o konkurenciji, nužno je, prvenstveno, ispitati radi li se o izvršavanju javne ovlasti ili o postupanju koje može imati samo privredni subjekat."

U dostavljenom odgovoru na Zaključak Vlada HBŽ navodi kako imajući u vidu način uspostavljanja vlade, njenu prirodu, ciljeve i osnove nastanka, nesumnjivo je da se radi o organu državne vlasti koji donošenjem predmetne odluke — odnosno liste 1 lijekova, vrši vlast koja mu je povjerena. U tom smislu, Vlada je, dakle, oblik organizovanja i djelovanja javne vlasti i nije privredno društvo, pa je predmetna odluka o listi lijekova, opći akt, odnosno propis koji je donijelo tijelo vlasti, u okviru svojih ovlasti i na osnovu zakona. Takva odluka, predstavlja opći akt javne vlasti, ona je dio nacionalnog zakonodavstva produkt dogovora između dva ili više subjekata, upravo iz razloga, jer je donesena autoritetom javne vlasti. Prema tome, donošenje odluke o pozitivnoj listi lijekova očigledno ne predstavlja ekonomsku aktivnost. Naime, odredbama člana 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju FBiH i člana 8. Zakona o lijekovima, utvrđene su nadležnosti vlade kantona u pogledu donošenja liste lijekova, koji se izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja. Niti jedan drugi subjekt nema nadležnost za donošenje takve liste, i ne može se zakonito baviti istom aktivnošću, što znači da ne može biti ni potencijalni konkurent u postupku donošenja pozitivne liste lijekova. Naprijed navedene činjenice, ukazuju na osnovanost primjene stanovišta relevantnih evropskih institucija koje glasi: „Ukoliko ne

postoji mogućnost da privatna firma vrši istu aktivnost, tada nema svrhe primjenjivati pravila konkurencije.".

Na odgovor Vlade HBŽ, dana 21. februara 2022. godine, Konkurencijsko vijeće je pod brojem: UP-06-26-3-029-13/21 zaprimilo Očitovanje podnosioca zahtjeva na odgovor Vlade HBŽ.

U svom izjašnjenju Podnosilac u kratkim crtama navodi sljedeće:

- Navodi koje Vlada HBŽ iznosi u svom Odgovoru su potpuno irelevantni za rješavanje predmetnog postupka, te je Vlada HBŽ izričito potvrdila daje favorizovala domaće proizvođače lijekova te da je iz tih razloga sa Nove Pozitivne Liste Lijekova HBŽ „izbacila“ određene lijekove stranih proizvođača lijekova, uključujući lijekove koje zastupa i distribuira Podnosilac Zahtjeva.
- Ustaljena praksa i Konkurencijskog vijeća i Suda BiH jeste da se Zakon o konkurenciji BiH primjenjuje i na javna tijela kada vrše svoja ovlaštenja ako na taj način utiču na konkurenciju na tržištu, kao što je slučaj u ovom predmetu. Praksa iz prava konkurencije Evropske Unije u tom smislu nije relevantna, jer je Zakon o konkurenciji BiH ovo pitanje regulisao drugačije nego pravo konkurencije Evropske Unije.
- Vlada HBŽ je izričito priznala da je svrha nove pozitivne liste lijekova HBŽ favorizovanje domaćih proizvođača lijekova, a na štetu stranih proizvođača lijekova
Kao prvo, Podnosilac Zahtjeva ističe da je Vlada HBŽ izričito priznala, na strani 1. svog Odgovora, da je svrha donošenja Nove Pozitivne Liste Lijekova HBŽ da se favorizuju („zaštite“) domaći proizvođači lijekova. Isto je potvrđeno i u Zaključku Vlade HBŽ br. 01-02-26-1/21 od dana 04.02.2021. godine, koji je Vlada HBŽ dostavila u prilogu svog Odgovora.
- U dostavljenom očitovanju podnosilac zahtjeva navodi kako nije osporavao ovlaštenje Vlade HBŽ da donese Novu Pozitivnu Listu Lijekova HBŽ - međutim, prilikom vršenja takvih ovlaštenja Vlada HBŽ je obavezna poštovati odredbe Zakona o konkurenciji BiH, kao i međunarodnih sporazuma koje je potpisala BiH. U velikom dijelu svog Odgovora, Vlada HBŽ citira zakonske i podzakonske odredbe koje joj daju ovlaštenje da donese Novu Pozitivnu Listu Lijekova HBŽ. Ovo nije sporno, te su ovi navodi Vlade HBŽ irelevantni za predmetni postupak. Međutim, prilikom korištenja takvog ovlaštenja, Vlada HBŽ nema pravo da postupa kako god želi, nego je obavezna da poštuje Zakon o konkurenciji BiH, s obzirom da je za pitanja ograničenja konkurencije isključivo relevantan Zakon o konkurenciji BiH, te da svi drugi pravni akti u BiH moraju biti usklađeni sa njim, a ako nisu i ako isti ograničavaju konkurenciju suprotno odredbama Zakona o konkurenciji BiH, Zakon o konkurenciji BiH će imati višu pravnu snagu.
Prilikom donošenja Nove Pozitivne Liste Lijekova HBŽ, Vlada HBŽ, kao javni organ, je također obavezna da poštuje međunarodne obaveze koje je preuzela Bosna i Hercegovina. U tom smislu, međunarodni dokumenti koje je potpisala i ratifikovala Bosna i Hercegovina (Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju sa EU, Centralnoevropski sporazumu o slobodnoj trgovini - CEFTA, Sporazum o slobodnoj trgovini sa Republikom Turskom) svi sadrže obaveze o primjenjivanju i poštivanju prava konkurencije, te sadrže zabranu diskriminacije pravnih lica iz država članica ovih sporazuma, odnosno zabranu količinskih ograničenja uvoza ili mjera sa jednakim efektom kojim se diskriminiraju proizvodi iz država članica ovih sporazuma.

- Podnosilac zahtjeva u dostavljenom očitovanju na odgovor Vlade HBŽ navodi kako Nova Pozitivna Lista Lijekova HBŽ nije u skladu sa Zakonom o lijekovima FBiH niti sa relevantnim pravilnikom, a čak i da jeste, to ne može ozakoniti kršenje Zakona o konkurenciji BiH. Vlada HBŽ u svom Odgovoru navodi daje Novu Pozitivnu Listu Lijekova HBŽ donijela u skladu sa odredbama Zakona o lijekovima FBiH i Pravilnikom o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupak i način izrade lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometenika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova FBiH („Pravilnik“), odnosno da je lijekove stranih proizvođača lijekova izostavila sa Nove Pozitivne Liste Lijekova HBŽ na osnovu ovih propisa. Podnosilac Zahtjeva smatra da to nije tačno, odnosno da niti Zakon o lijekovima FBiH niti Pravilnik ne predviđaju i ne omogućuju diskriminisanje stranih proizvođača lijekova i izbacivanje njihovih lijekova sa Nove Pozitivne Liste Lijekova HBŽ. Naime, član 9. Zakona o lijekovima FBiH navodi da se može ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova, međutim na osnovu određenih objektivnih kriterija, što ne uključuje diskriminaciju stranih proizvođača lijekova. Član 9. stav 3. Zakona propisuje da se radi promocije domaćih proizvođača lijekova njihovi proizvodi obavezno uvrštavaju na esencijalne liste, ali uz lijekove stranih proizvođača lijekova. Dakle, član 9. Zakona o lijekovima FBiH ni na koji način ne propisuje da se mogu izbaciti lijekovi stranih proizvođača lijekova sa Pozitivne (esencijalne) liste lijekova radi favorizovanja domaćih proizvođača lijekova.

Nadalje, Podnosilac Zahtjeva ističe da je svakako irelevantno što Zakon o lijekovima FBiH omogućava ograničenje broja zaštićenih naziva lijekova na kantonalnim esencijalnim listama ako takvo ograničenje nije u skladu sa Zakonom o konkurenciji BiH i međunarodnim obavezama BiH, kao u predmetnom slučaju. Kao što je Podnosilac Zahtjeva detaljno opisao u dosadašnjem toku postupka, neovisno da li Zakon o lijekovima FBiH ili Pravilnik omogućavaju ograničenje broja zaštićenih naziva lijekova na kantonalnim esencijalnim listama, takvo ograničenje nesumnjivo predstavlja ograničenje konkurencije na tržištu, jer svi lijekovi iste kategorije (ATC grupe) moraju biti uvršteni na esencijalnu listu, kako bi se osigurala pravična konkurencija među njima, posebno s obzirom da svi lijekovi iste vrste na esencijalnoj listi imaju identičnu cijenu. Izbacivanje određenih lijekova stranih proizvođača sa pozitivne (esencijalne) liste lijekova ima i negativan uticaj na pacijente, jer smanjuje mogućnost izbora lijekova za pacijente. Primjera radi, moguće je da određeni pacijent ima alergijsku reakciju ili druge nuspojave od određenog lijeka, te da mu je potrebno propisati istu vrstu lijeka od drugog proizvođača. Smanjivanjem izbora lijekova se ljekare onemogućava da pacijentu propišu drugi lijek na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja HBŽ, što znači da pacijent nema mogućnost promjene lijeka ako mu je to potrebno. Isti je slučaj i ako dođe do problema u proizvodnji domaćih lijekova - kako su u nekim kategorijama (ATC grupama) lijekova na pozitivnoj (esencijalnoj) listi ostali samo domaći proizvođači, u takvom slučaju pacijenti ostaju bez mogućnosti korištenja alternativnih lijekova. Kada lijekovi određenog proizvođača budu uvršteni na pozitivnu (esencijalnu) listu lijekova, distributeri tih proizvoda imaju obavezu da održavaju zalihe tih lijekova za period koji je određen od strane nadležnih tijela (npr. jedan mjesec, tri mjeseca, itd). Stavljanje većeg broja lijekova na esencijalne liste se povećava i stabilnost snabdijevanja lijekovima, jer u slučaju da npr. dođe do poremećaja u distribuciji nekog

lijeka, ili njegovog povlačenja sa tržišta, postoje zalihe drugih lijekova iste kategorije koji ga mogu zamijeniti i čije zalihe su osigurane kod distributera.

- Podnosilac zahtjeva u dostavljenom očitovanju na odgovor Vlade HBŽ navodi kako navodi Vlade HBŽ o količini prometa lijekova domaćih proizvođača lijekova i stranih proizvođača lijekova na nivou BiH su irelevantni za ovaj postupak, te je njihov cilj dovođenje u zabludu Konkurencijskog vijeća BiH. U Odgovoru, Vlada HBŽ navodi podatke o potrošnji za lijekove u HBŽ u 2019. godini, te o prodaji domaćih i stranih lijekova na nivou FBiH u 2016, 2017. i 2018. godini, gdje navodi da je na nivou BiH lijekovi stranih proizvođača učestvuju sa oko 80% u ukupnoj prodaji lijekova u BiH, odnosno oko 83% na nivou FBiH. Ovi navodi Vlade HBŽ su irelevantni za predmetni postupak, te njima Vlada HBŽ pokušava da dovede Konkurencijsko vijeće BiH u zabludu.

Podnosilac zahtjeva prednju tvrdnju zasniva na slijedećim podacima, kako je navedeno, kao prvo, ističe da ovi podaci nisu relevantni jer se predmetni postupak vodi zbog nezakonitog zabranjenog sporazuma, tj. radi kršenja člana 4(1)(b) od strane Vlade HBŽ, a ne radi zloupotrebe dominantnog položaja, tako da su ovi tržišni udjeli irelevantni.

Nesporno je da strani proizvođači generalno imaju veću prodaju lijekova u BiH od domaćih proizvođača. Međutim, to je potpuno logično i očekivano, s obzirom na obim proizvodnje lijekova koji imaju strani proizvođači u odnosu na domaće proizvođače, s obzirom na puno veći broj stranih proizvođača lijekova, na broj lijekova koji nude, i činjenicu da su neki od njih vodeći svjetski proizvođači u razvoju novih lijekova, te da razvoj novih vrsta lijekova može koštati i više milijardi KM. Domaći proizvođači lijekova uopće ne proizvode lijekove u velikom broju kategorija (ATC grupa) lijekova, te čak imaju povlašten položaj i ogroman tržišni udio u odnosu na one lijekove koje proizvode.

Primjera radi, za grupu lijekova Carvedilol (ATC grupa C07AG02), gdje i domaći i strani proizvođači nude svoje lijekove, gdje je vidljivo da u su prodaji te vrste lijekova u 2020. godini domaći proizvođači imali čak 79% tržišnog udjela.

- Podnosilac navodi kako se Zakon o konkurenciji BiH primjenjuje na usvajanje Nove Pozitivne Liste Lijekova HBŽ od strane Vlade HBŽ, te se Vlada HBŽ poziva na praksu iz Evropske unije koja nije primjenjiva zbog specifičnosti u Zakonu o konkurenciji BiH, te se poziva na zastarjelu praksu Konkurencijskog vijeća BiH i Suda BiH.

Podnosilac Zahtjeva smatra da je nesporno da se Konkurencijsko vijeće BiH u svom radu generalno može služiti praksom iz Evropske Unije (i to ne samo pravnim shvaćanjima sudova, nego i shvaćanjima Evropske Komisije i zakonodavstvom Evropske Unije), tj. za sva ona pitanja u kojima je sadržaj Zakona o konkurenciji BiH i podzakonskih akata jednak sadržaju prava konkurencije Evropske Unije. Ovo se odnosi na veliku većinu pitanja iz oblasti prava konkurencije, s obzirom da je pravo konkurencije u BiH temeljeno na pravu konkurencije Evropske Unije, te da je sadržaj pravila konkurencije BiH u najvećoj mjeri jednak sadržaju prava konkurencije Evropske Unije. Ništa od ovoga nije sporno. Međutim, pravila i zakonodavstvo prava konkurencije u BiH i u Evropskoj Uniji, iako je veoma slično i de facto isto za većinu pitanja, ipak nije identično za sva pitanja, te postoje određene razlike, što je potvrdilo i samo Konkurencijsko vijeće BiH i Sud BiH.

U svom očitovanju na odgovor Vlade HBŽ, Podnosilac navodi kako je nesporno da je favorizovanje domaćih proizvođača i diskriminacija stranih protivno osnovnim principima jedinstvenog tržišta Evropske Unije, te postoji ogroman broj slučajeva u pravu Evropske

Unije koji to potvrđuju - ovo je jedan od četiri stupa zajedničkog tržišta Evropske Unije (sloboda kretanja robe, usluga, kapitala i osoba). Pored toga, Vlada HBŽ zanemaruje da sve države članice imaju svoje zakone o konkurenciji i nacionalna tijela za zaštitu konkurencije, koja mogu imati drugačija ovlaštenja od Evropske Komisije. Sa druge strane, Konkurencijsko vijeće BiH se bavi osiguranjem primjene Zakona o konkurenciji BiH samo na nacionalnom nivou, te u tom smislu može imati šira ovlaštenja, te nadležnosti nad nacionalnim javnim organima u BiH, kao što to ima u skladu sa članom 2. stav 1. tačka b) Zakona o konkurenciji BiH. Ovakva odredba je posebno neophodna s obzirom na relativno skoro uvođenje prava konkurencije u pravni sistem Bosne i Hercegovine, te nepoznavanje pravila prava konkurencije od strane javnih organa, radi čega je potrebno ovlaštenje posebnog kompetentnog tijela (Konkurencijskog vijeća BiH) da bi se osiguralo poštovanje prava konkurencije od strane javnih organa. Iz istog razloga i član 25. stav 2. Zakona o konkurenciji BiH propisuje da su sva javna tijela (uključujući i zakonodavna tijela) obavezna dostaviti na mišljenje Vijeću propise kojima se može narušavati konkurencija. Podnosilac Zahtjeva ističe da je ovakvo ovlaštenje Konkurencijskog vijeća BiH i primjenjivost Zakona o konkurenciji BiH na javne organe kada utiču na konkurenciju na tržištu (bez obzira što se sami ne bave ekonomskom aktivnošću i ne učestvuju sami na tržištu) potvrđena i od strane samog Konkurencijskog vijeća BiH (a što će biti citirano u nastavku).

Dalje ističe i da je ovo stav koji je zauzelo i samo Konkurencijsko vijeće BiH, koje jasno, nedvosmisleno, i bez ikakvog prostora za suprotno tumačenje izričito navelo da se Zakon o Konkurenciji primjenjuje na sve javne organe kada svojim radnjama utiču na konkurenciju na tržištu (što dakle, uključuje i kada vrše javna ovlaštenja, bez obzira što ne vrše nikakvu ekonomsku aktivnost), te da takvo tumačenje Zakona o konkurenciji ne može biti ograničeno pravilima konkurencije Evropske Unije, koja se odnose na javna tijela, s obzirom na specifičnosti Zakona o konkurenciji BiH. Tako u Rješenju br. 06-26-3-40-96 - IT/14 od dana 23.01.2020. godine (Sanasa protiv Federalnog ministarstva zdravstva), a isto je ponovno izričito potvrđeno i npr. u Rješenju br. 04-26-3-019-88-H/16 od dana 12.03.2021. godine (Privatne zdravstvene ustanove protiv Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo i Ministarstva zdravstva Kantona Sarajevo).

Podnosilac Zahtjeva navodi da ne tvrdi da Vlada HBŽ ne smije donositi pozitivne (esencijalne) liste lijekova ili da nema ovlaštenje za isto - nesporno je da donošenje pozitivnih listi lijekova spada u zakonska ovlaštenja Vlade HBŽ. Međutim, prilikom vršenja tih ovlaštenja, Vlada HBŽ mora poštovati i odredbe Zakona o konkurenciji BiH, odnosno mora poštovati primjenjiva pravila konkurencije, kako ne bi dovela određene privredne subjekte u neravnopravan položaj. Upravo ovo je zaključilo i Konkurencijsko Vijeće BiH, u Rješenju br. UP-03-26-3-038-71/19 od 13.01.2021. godine (Multi Lab protiv Vlade Federacije Bosne i Hercegovine i Federalnog ministarstva poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva), u vezi sa poticajima za veterinarstvo (koji također predstavljaju vršenje javne funkcije), gdje je Konkurencijsko vijeće našlo da su Vlada FBiH i Federalnog ministarstva poljoprivrede, vodoprivrede i šumarstva privredni subjekti u smislu člana 2 (2) Zakona o Konkurenciji, te da postoji zabranjeni sporazum u smislu člana 4 (1)(b) Zakona o Konkurenciji.

Podnosilac zahtjeva dalje navodi kako je dugogodišnja utvrđena i nesporna praksa Suda Bosne i Hercegovine, koja je potvrđena i u Presudi Suda Bosne i Hercegovine br. SI 3 U

031711 19 od dana 10.12.2020. godine (Novatis protiv Federalnog ministarstva zdravstva), koji je potvrdio sve iznad navedeno iz Presude suda Bosne i Hercegovine broj SI 3 U 021563 16 U od dana 09.06.2017. godine, te dodao:

„Ispitujući zakonitost osporenog akta, osnovno pitanje koje se postavilo pred ovaj sud jeste pitanje da li je ministarstvo učesnik na relevantnom tržištu u smislu člana 2. Zakona o konkurenciji, te da li Pravilnik kao akt ministarstva, dolazi u obim člana 4. Zakona o konkurenciji (Službeni glasnik BiH broj: 48/05, 76/07 80/09). Prema odredbama člana 2. stav 1. tačke b) Zakona o konkurenciji BiH, ovaj zakon se primjenjuje na sva fizička i pravna lica, koje posredno ili neposredno učestvuju u prometu roba i usluga i koja svojim djelovanjem sprječavaju, ograničavaju ili narušavaju tržišnu konkurenciju i to na tijela državne uprave i lokalne samouprave, kada direktno ili indirektno učestvuju ili utiču na tržište BiH. Prije svega, ovo sudsko Vijeće nalazi da je tuženi [Konkurencijsko vijeće BiH] pogrešno primijenio Zakon o konkurenciji utvrđujući da ministarstvo nije učesnik na tržištu, odnosno nije privredni subjekt te odluke ministarstva ne potpadaju pod primjenu Zakona o konkurenciji BiH.“

Pored ovoga, Podnosilac Zahtjeva ističe da su potpuno netačni i neosnovani navodi Vlade HBŽ da je odredba člana 2(1)(b) Zakona o konkurenciji BiH i primjenjivanje Zakona o konkurenciji BiH na Vladu HBŽ prilikom donošenja Nove Pozitivne Liste Lijekova HBŽ protivno odredbama Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između BiH i EU, tj. članu 71. istog. Ovakvi navodi ne samo da su potpuno neosnovani, nego su isti i veoma ironični s obzirom da je upravo Vlada HBŽ ta koja krši odredbe Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju i drugih međunarodnih sporazuma BiH. Zakon o konkurenciji BiH i članak 2 (1) (b) istog ni na koji način nije u suprotnosti sa odredbama Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju, jer se istim ne umanjuje obim niti sadržaj primjene prava konkurencije Evropske Unije.

Podnosilac navodi kako u velikoj većini pitanja je sadržajem Zakon o konkurenciji BiH jednak pravu konkurencije Evropske Unije (primjera radi, da li neko postupanje predstavlja zloupotrebu dominantnog položaja ili ne, da li se određeno postupanje smatra ograničavanjem konkurencije, i slično). U skladu sa Sporazumom o stabilizaciji i pridruživanju, BiH je obavezna da u svoj pravni sistem preuzme i inkorporira pravila konkurencije Evropske Unije, kako bi se osigurao jednak tretman svih učesnika na tržištu, te kako bi se osigurala pravična konkurencija, koja u konačnici treba da bude u korist potrošača. Ova pravila iz prava konkurencije Evropske Unije i jesu inkorporirana u pravni sistem BiH, kroz Zakon o konkurenciji BiH. U skladu sa Sporazumom o stabilizaciji i pridruživanju, BiH ne bi trebala sužavati obim i sadržaj prava konkurencije u odnosu na pravo Evropske Unije. Međutim ništa ne sprječava BiH da opseg svog prava konkurencije proširi radi prilagođavanja specifičnim okolnostima koji se odnose na BiH, što je i urađeno članom 2(1)(b) Zakona o konkurenciji BiH, a kao što i mnoge druge države rade u svojim nacionalnim zakonodavstvima o pravu konkurencije.

- Podnosilac zahtjeva u dostavljenom očitovanju na odgovor Vlade HBŽ navodi kako je Vlada HBŽ donošenjem Nove Pozitivne Liste Lijekova HBŽ prekršila odredbe Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju, Centralnoevropskog sporazuma o slobodnoj trgovini (CEFTA), te Sporazuma o slobodnoj trgovini sa Republikom Turskom. Podnosilac Zahtjeva smatra da je ironično da se Vlada HBŽ poziva na odredbe Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju kako bi „odbranila“ svoje nezakonito postupanje, kada je

favoriziranje domaćih proizvođača suprotno osnovnim načelima Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju, kao i drugim međunarodnim obavezama Bosne i Hercegovine. Dakle, pored činjenice da krši odredbe Zakona o konkurenciji BiH (koji je inkorporirao odredbe člana 71. stav 1. i 2. Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju, Podnosilac Zahtjeva takođe ističe da svojim postupanjem upravo Vlada HBŽ krši odredbe Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između BiH i Evropske Unije („SSP“), kao i odredbe Centralnoevropskog sporazuma o slobodnoj trgovini (CEFTA) i Ugovora o slobodnoj trgovini između Bosne i Hercegovine i Republike Turske.

Navodi se kako kao prvo, mjere Vlade HBŽ (dakle, donošenje Nove Pozitivne Liste Lijekova HBŽ) krše odredbe Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju o zabrani uvođenja količinskih ograničenja uvoza i mjera jednakog učinka. Suštinski, kako se navodi ova odredba zabranjuje sve mjere i propise koji mogu direktno ili indirektno ograničiti trgovinu između potpisnica SSP, a naročito sve vrste mjera koje direktno ili indirektno diskriminiraju proizvode porijeklom iz potpisnica SSP, u ovom slučaju porijeklom iz Evropske Unije. Sud pravde Evropske Unije je definisao da se nabrana količinskog ograničenja odnosi na mjere koje, ovisno o okolnostima, potpuno ili djelomično, ograničavaju uvoz, izvoz ili tranzit robe. Sve ostale mjere koje ne potpadaju direktno pod ovu definiciju, a ipak predstavljaju svojevrsno ograničenje, imaju se smatrati mjerama s jednakim efektom kao količinska ograničenja. Ovo obuhvaćaju mjere koje se tiču npr. oblika, pakovanja, sadržaja, označavanja, reklamiranja proizvoda. Ovakve su mjere često „u sjeni“ i teško ih je prepoznati.

Dakle, u svom očitovanju Podnosilac zahtjeva zaključuje kako u skladu sa članom 21. SSP, nedozvoljene su sve mjere kojima se direktno diskriminiraju proizvodi iz država članice Evropske Unije ili mjere jednakog efekta (dakle, koje imaju efekat diskriminacije proizvoda iz Evropske Unije), odnosno kojima se favorizuju proizvodi iz Bosne i Hercegovine, a kako to čini Vlada HBŽ. Ovo je nesporno iz dugotrajne i ustaljene prakse Suda pravde Evropske Unije. Tako je još 1973. godine Sud pravde Evropske Unije u predmetu C-8/74, *Procureur du Roi v Benoît and Gustave Dassonville* 2, koji predstavlja jedan od osnovnih slučajeva u pravu Evropske Unije u vezi slobode kretanja roba, naveo šta se ima smatrati nedopuštenom mjerom sa jednakim efektom kao količinsko ograničenje uvoza (tzv. *Dassonville* formula). Iako nije postojala direktna diskriminacija stranih proizvoda, u ovom predmetu, Sud pravde Evropske Unije je u svojoj presudi naveo da se sve mjere poduzete za provedbu ove kampanje od strane Irske vlade imaju smatrati mjerama usmjerenim na poticanje kupnje isključivo irskih proizvoda, što predstavlja mjeru s jednakim efektom kao količinsko ograničenje, a što nije dozvoljeno u skladu sa pravom Evropske Unije (a koje identično pravilo je propisano članom 21. Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između BiH i EU). U skladu sa navedenim, s obzirom da su u *Buy Irish* predmetu mjere za promociju domaćih proizvoda ocijenjene kao nezakonite mjere koje imaju jednak efekat kao količinsko ograničenje uvoza, koje su mnogo manje restriktivne nego mjere u predmetnom postupku, nesporno je da mjere kojima Vlada HBŽ direktno i otvoreno diskriminira proizvode proizvođača lijekova iz Evropske Unije (dakle koje su izričito diskriminatorne prema proizvodima iz, između ostalog, Evropske Unije) jer iste izbacuju sa esencijalnih listi lijekova, radi favorizovanja domaćih proizvođača lijekova (što je Vlada HBŽ izričito i priznala), predstavljaju mjere koje imaju jednak efekat kao količinsko ograničenje uvoza, a što je direktno kršenje Sporazuma o Stabilizaciji i Pridruživanju između BiH i EU.

U skladu sa navedenim, Podnosilac smatra kako je jasno da Nova Pozitivna Lista Lijekova HBŽ predstavlja mjeru koja je jednakog efekta kao količinska ograničenja uvoza, što predstavlja kršenje Sporazuma o Stabilizaciji i Pridruživanju između BiH i EU, te time dovodi u pitanje i napredak BiH ka pridruživanju u Evropsku Uniju.

Pri ovome, Podnosilac Zahtjeva ističe daje isti zastupnik proizvođača lijekova iz Evropske Unije - Sopharma AD Bugarska, te da je lijek tog društva izbačen sa Nove Pozitivne Liste Lijekova HBŽ. Nadalje, imajući u vidu da većina lijekova koje je Podnosilac Zahtjeva prijavio da budu uvršteni na Novu Pozitivnu Listu Lijekova HBŽ potiče od proizvođača lijekova iz Republike Turske (proizvođači Biofarma Ilac San. ve Tic. A.S., Turska i Deva Holding A.S., Turska), Podnosilac Zahtjeva ističe daje Vlada HBŽ prekršila i odredbe Sporazuma o slobodnoj trgovini između BiH i Republike Turske.

Navedeni Sporazum je potpisan 03.07.2002. godine, ratifikovan je od strane Bosne i Hercegovine dana 26.03.2003. godine, a stupio je na snagu za Bosnu i Hercegovinu dana 01.07.2003 godine, objavljen u „Službenom glasniku BiH“ - Međunarodni ugovori broj: 6/03 - „Prethodni Sporazum sa Turskom“), te je isti bio na snazi u vrijeme donošenja Odluke o Novoj Pozitivnoj Listi Lijekova HBŽ, te u vrijeme početka primjene Nove Pozitivne Liste Lijekova HBŽ.

Podnosilac Zahtjeva ističe da je Bosna i Hercegovina je dana 02.05.2019. godine potpisala novi Sporazum o slobodnoj trgovini sa Republikom Turskom, koji je ratifikovan dana 13.05.2020. godine, a stupio na snagu za Bosnu i Hercegovinu dana 01.08.2021. godine, objavljen u „Službenom glasniku BiH“ - Međunarodni ugovori broj: 08/20 („Novi Sporazum sa Turskom“). Stupanjem na snagu navedenog sporazuma je prestao važiti Sporazum sa Turskom. Sadržajno, u vezi odredbe na koje se poziva Podnosilac Zahtjeva, su ovi sporazumi jednaki, te i član 2.5. Novog Sporazuma sa Turskom.

Pored navedenog, Podnosilac Zahtjeva ističe daje u trenutku donošenja Odluke o Novoj Pozitivnoj Listi Lijekova HBŽ, odnosno usvajanja Nove Pozitivne Liste Lijekova HBŽ, na snazi svakako bio Prethodni Sporazum Turskom, međutim postupanje Vlade HBŽ predstavlja kršenje i Prethodnog Sporazuma sa Turskom i Novog Sporazuma s Turskom. Nadalje, sa Nove Pozitivne Liste Lijekova HBŽ su izbačeni i lijekovi proizvođača iz Sjeverne Makedonije - Replek Farm dooel Skoplje, Sj. Makedonija, kojeg zastupa Podnosilac Zahtjeva, te ovakvo postupanje Vlade HBŽ krši i odredbe Centralnoevropskog sporazuma o slobodnoj trgovini („CEFTA“), kojem su članice i BiH i Sjeverna Makedonija, a koji je ratifikovan 2007. godine. Naime član 3. CEFTA sporazuma u član 3. Količinska ograničenja i član 19, Državni monopoli i državna trgovinska preduzeća.

- Podnosilac zahtjeva u dostavljenom očitovanju na odgovor Vlade HBŽ navodi kako postupanje Vlade HBŽ predstavlja teško ograničenje konkurencije, koje je samo po sebi nezakonito, bez obzira na praktične posljedice tog ograničenja, nema potrebe dokazivati efekte ili posljedice takvog ograničenja konkurencije.

Podnosilac Zahtjeva navodi kako smatra da je nesporno da postupanje Vlade HBŽ i usvajanje Nove Pozitivne Liste Lijekova HBŽ predstavlja teško ograničenje konkurencije, protivno članu 4. stav (1) tačka (b) Zakona o konkurenciji BiH. U predmetnom slučaju, Vlada HBŽ direktno ograničava relevantno tržište, na način što dozvoljava prodaju na relevantnom tržištu određenim lijekovima (domaćih proizvođača), a ne dozvoljava prodaju drugih lijekova (stranih proizvođača), koji su u direktnom takmičenju.

Dakle, kao što smo detaljno naveli u našem Zahtjevu, primjera radi, za vrstu lijeka (generički naziv lijeka) Omeprazol je u Prethodnoj Pozitivnoj Listi Lijekova HBŽ bilo uvršteno ukupno 13 lijekova od 11 različitih proizvođača, a prema Novoj Pozitivnoj Listi Lijekova za istu vrstu lijeka (isti generički naziv lijeka), je uvršteno samo 3 (tri) različita lijeka od 3 (tri) različita proizvođača, i to isključivo domaćih proizvođača - lijek Ulcosan proizvođača Bosnalijek dd Sarajevo, lijek Target Plus proizvođača Farmavita doo Sarajevo i lijek Helicol proizvođača ZADA Pharmaceuticals doo Lukavac.

Podnosilac zahtjeva navodi kako ovo znači da iako kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH ima registrovano ovih 13 lijekova od 11 proizvođača, koji su u međusobnoj konkurenciji jedni sa drugima, te koji svi ispunjavaju sve medicinske, kvalitativne i zakonske uslove za stavljanje na tržište, Novom Pozitivnom Listom Lijekova HBŽ je na tržištu dostupno samo 3 lijeka od 3 domaća proizvođača, što znači da su lijekovi 8 stranih proizvođača izbačeni sa relevantnog tržišta i da im je onemogućeno da se takmiče sa ovim lijekovima domaćih proizvođača. Ista je situacija i za ostale kategorije lijekova na Novoj Pozitivnoj Listi Lijekova HBŽ u kojima su izbačeni lijekovi koje zastupa Podnosilac Zahtjeva, gdje se smanjuje broj dostupnih lijekova te se izbacuju lijekovi koje zastupa Podnosilac Zahtjeva (kao i lijekovi drugih stranih proizvođača), radi favorizovanja i zaštite domaćih proizvođača lijekova.

Podnosilac Zahtjeva obrazlaže da bi zaista postojala pravična konkurencija i jednaki uslovi na tržištu, za onu vrstu lijekova (generički naziv lijeka) koja se stavlja na pozitivnu/esencijalnu listu, na listi moraju biti prihvaćeni svi lijekovi te vrste (tog generičkog naziva - ATC Grupe) koji su registrovani na teritoriji BiH kod ALMBiH i koji ispunjavaju uslove za stavljanje na tržište, posebno s obzirom da svi lijekovi koji se nalaze na pozitivnoj (esencijalnoj) listi lijekova imaju istu cijenu, te dakle time ne dolazi do povećanja troškova za Zavod zdravstvenog osiguranja HBŽ. Lijekovi koji se stavljaju na Novu Pozitivnu Listu Lijekova HBŽ se izdaju na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja HBZ, i izdaju se isključivo na recept ljekara. Dakle, za lijekove koji su uvršteni na Novu Pozitivnu Listu Lijekova HBŽ pacijenti ne moraju plaćati za kupovinu tih lijekova, nego trošak tih lijekova snosi Zavod zdravstvenog osiguranja HBŽ.

Podnosilac zahtjeva navodi i kako sa druge strane, lijekove koje se ne nalaze na Novoj Pozitivnoj Listi Lijekova HBŽ pacijenti moraju sami platiti. S obzirom na činjenicu da neki od ovih lijekova mogu biti veoma skupi, te na generalno loše finansijsko stanje prosječnog pacijenta u BiH, jasno je da u tom slučaju ljekari neće propisivati lijekove koji se ne nalaze na pozitivnoj (esencijalnoj) listi lijekova, jer ih pacijenti ne mogu priuštiti, što znači da će prodaja tih lijekova koji se više ne nalaze na pozitivnoj (esencijalnoj) listi lijekova drastično opasti ili čak potpuno prestati. Kako Vlada HBŽ svjesno i izričito isključuje određene lijekove stranih proizvođača sa Nove Pozitivne Liste Lijekova HBŽ, radi, kako je sama priznala, favorizovanja domaćih proizvođača lijekova, nesporno je da ne postoje isti uslovi na tržištu za sve učesnike na tržištu, odnosno da Vlada HBŽ narušava pravičnu konkurenciju na tržištu (jer domaćim proizvođačima lijekova olakšava poslovanje a stranim proizvođačima lijekova otežava poslovanje), a što je suprotno članu 4 (1)(b) Zakona o konkurenciji BiH.

Podnosilac Zahtjeva smatra da je nesporno da ovakvo postupanje Vlade HBŽ predstavlja ograničavanje tržišta, koje je suprotno članu 4(1)(b) Zakona o konkurenciji BiH. U skladu sa ovim, Podnosilac Zahtjeva ističe da se ograničenja konkurencije koja su izričito

navedena u članu 4 (1) Zakona smatraju teškim ograničenjima konkurencije, koja imaju za svoj cilj ograničenje konkurencije (restriction of competition by object). Ovo znači da postupanje Vlade HBŽ predstavlja ograničavanje tržišta iz člana 4 (1)(b) Zakona o konkurenciji BiH, za koje se po sili zakona smatra da predstavlja teško ograničenje konkurencije, i da ima za svoj cilj ograničenje konkurencije. U skladu sa ustaljenom praksom iz prava konkurencije Evropske Unije, a koja je prihvaćena i od strane Vijeća, kod povreda prava konkurencije koje za cilj imaju ograničenje konkurencije nije potrebno dokazivati anti-konkurentske posljedice ili efekte na tržište ili na potrošače takvih povreda, jer se iste po sili zakona smatraju nezakonitim ograničenjem konkurencije, čak i ako nisu proizvele nikakve anti-konkurentske posljedice.

Podnosilac Zahtjeva se u svom očitovanju pozvao na odluku Evropskog suda Pravde, u predmetu C-228/18 Gazdasdgi Versenyhivatalprotiv Budapest Bank Nyrt. i dr.5:

55. Uvodno valja podsjetiti da sporazum - kako bi bio obuhvaćen zabranom iz člana 101. stavka 1. UFEU-a — mora imati „za cilj ili posljedicu” sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišne konkurencije na unutarnjem tržištu. U skladu sa ustaljenom sudskom praksom Suda od presude od 30. juna 1966., LTM (56/65, EU:C:1966:38), alternativnost te pretpostavke, označena veznikom „ili”, dovodi ponajprije do nužnosti razmatranja samog cilja sporazuma (presude od 26. novembra 2015., Maxima Latvija, C-345/14, EU:C:2015:784, t. 16., i od 20. januara 2016., Toshiba Corporation/Komisija, C-373/14 P, EU:C:2016:26, t. 24.).

34. Stoga, kada je utvrđen protutržišni cilj nekog sporazuma, nije potrebno istraživati njegove efekte na tržišnu konkurenciju (presude od 26. novembra 2015., Maxima Latvija, C-345/14, EU:C:2015:784, t. 17., i od 20. januara 2016., Toshiba Corporation/Komisija, C-373/14 P, EU:C:2016:26, t. 25.).[...]

Stoga je utvrđeno da se za određena koluzivna ponašanja, poput onih koja vode do toga da karteli horizontalno određuju cijene, može smatrati da po svojoj naravi mogu imati negativne efekte posebno na cijenu, količinu ili kvalitet proizvoda i usluga, tako da bi se moglo smatrati nepotrebnim, u dokazivati da imaju konkretne efekte na tržište. Naime, iskustvo pokazuje da takvo ponašanje uzrokuje smanjenje proizvodnje i povećanje cijena, koje dovodi do loše raspodjele sredstava osobito na štetu potrošača (presude od 11. septembra 2014., CB/Komisija, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, t. 51., i od 26. novembra 2015., Maxima Latvija, C-345/14, EU:C:2015:784, t. 19.).

- Podnosilac zahtjeva u dostavljenom očitovanju na odgovor Vlade HBŽ je dostavio i dodatno objašnjenje funkcionisanja esencijalnih listi. Esencijalne liste lijekova u suštini predstavljaju liste lijekova u kojima nadležni zavod zdravstvenog osiguranja snosi troškove tih lijekova, tako da pacijenti ne moraju plaćati te lijekove (dobiju ih besplatno), ili plaćaju samo određeni dio (participaciju) cijene lijeka. Pozitivne (esencijalne) liste lijekova se u pravilu dijele na A i B liste, gdje se na A listu stavljaju lijekovi koji se smatraju ključnim za zdravlje pacijenata, i gdje zavod zdravstvenog osiguranja u pravilu snosi 100% cijene lijekova koji se nalaze na A listi, dok se na B listi nalaze lijekovi gdje zavod zdravstvenog osiguranja snosi samo dio troškova (određen procent troškova, ovisno od lijeka), dok ostatak troškova snosi sam pacijent. Lijekove koji nisu ni na A ni na B pozitivnoj (esencijalnoj) listi pacijent mora u cijelosti platiti sam. Nova Pozitivna Lista Lijekova HBŽ je A pozitivna (esencijalna) lista, te je Zahtjev Podnosioca Zahtjeva usmjeren samo na tu listu. Pozitivne (esencijalne) liste se prvo donose na nivou Federacije BiH. Međutim, u

federalnoj pozitivnoj (esencijalnoj) listi se navode samo kategorije (ATC grupe) lijekova, a ne pojedini lijekovi (specifični zaštićeni nazivi lijekova). Primjera radi, na federalnoj esencijalnoj listi lijekova je samo navedeno da je uvrštena kategorija lijeka karvedilol (ATC Grupa C07AG02) - na federalnoj listi nije naveden niti jedan specifičan lijek iz te grupe.

U očitovanju Podnosilac navodi i kako je svrha federalne pozitivne (esencijalne) liste lijekova da odredi koje kategorije (vrste) lijekova su toliko značajne za zdravlje stanovništava da će njihov trošak snositi zavod zdravstvenog osiguranja - primjera radi, na listu se uvrštava vrsta lijekova karvedilol koji se koriste za tretman srčanih problema, tako da pacijent koji ima tu vrstu srčanih problema može dobiti recept od ljekara i dobiti taj lijek besplatno. Sa druge strane, vrsta lijekova koji se koriste, primjera radi, za ublažavanje simptoma prehlade i gripe se ne smatra toliko značajnim za zdravlje pacijenata da bi troškove snosio zavod zdravstvenog osiguranja, te oni nisu na pozitivnoj (esencijalnoj) listi i potrošači troškove istih u cijelosti snose sami. Dakle, zaključuje se, kako je svrha federalne liste da odredi za koju vrstu (kategoriju) lijekova će zavodi zdravstvenog osiguranja snositi troškove. Na osnovu takve federalne pozitivne (esencijalne) liste lijekova, županije prave svoje pozitivne (esencijalne) liste lijekova, na koje uvrštavaju pojedinačne (specifične lijekove) proizvođača lijekova koji se prijave za uvrštavanje na listu. Kantonalna lista lijekova ne smije obuhvatati manje kategorija (vrsta) lijekova od federalne, ali može obuhvatati više kategorija lijekova, ako kanton to može finansirati. Proizvođači ili zastupnici i distributeri lijekova potom prijavljuju svoje lijekove na pozitivne liste lijekova kantona, u skladu sa odredbama Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova FBiH („Sl. novine FBiH“, br. 45/2013 i 7/2019). Navedeni pravilnik niti jednom riječju ne omogućava izostavljanje ili skidanje lijekova stranih proizvođača lijekova sa pozitivne (esencijalne) liste kantona radi favorizovanja domaćih proizvođača.

Podnosilac Zahtjeva takođe ističe da svi lijekovi koji su registrovani kod Agencije za lijekova i medicinska sredstva BiH ispunjavaju sve uslove u smislu sigurnosti i kvaliteta radi stavljanja na tržište, te Agencija prilikom davanja dozvole za stavljanje lijeka na tržište kontroliše svaki lijek i provjerava njegovu sigurnost i kvalitet. Svi lijekovi određene kategorije (ATC grupe) koji su registrovani kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH i koji imaju dozvolu za stavljanje na tržište se smatraju sigurnim i kvalitetnim za korištenje, te se mogu koristiti za tretman relevantnih stanja kod pacijenta, što znači da su međusobno zamjenjivi i međusobni konkurenti. Također, u očitovanju se naglašava da svi lijekovi određene kategorije lijekova kada se uvrste na pozitivnu listu lijekova imaju identičnu cijenu. Ovo je iz razloga što nadležni zavod zdravstvenog osiguranja odredi maksimalne cijene koje se plaćaju za određenu kategoriju lijeka, te distributer/proizvođač lijeka prilikom podnošenja prijave za uvrštavanje lijeka na listu mora dati izjavu da pristaje na tu cijenu lijeka.

Pri ovome, Podnosilac zahtjeva napominje da u samoj listi pozitivnih/esencijalnih lijekova može biti prikazan različit iznos za lijekove iste kategorije, međutim to je samo zbog razlika u pakovanjima, npr. zbog razlike u broju tableta u pakovanju, broju doza ili u jačini aktivne supstance (npr. 2,5 mg ili 5 mg), i si. (npr.pakovanje od 10 tableta košta 5 KM, a pakovanje

od 20 tableta košta 10 KM). Međutim, kada se izjednače te razlike u pakovanjima, cijena po količini lijeka, npr. po jednoj tableti ili po istoj jačini lijeka je identična, što znači da ti lijekovi imaju identične cijene, a što je i definisano Odlukom o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja FBiH ("Službene novine FBiH", br. 33/19), koja je bila na snazi u vrijeme Donošenja Nove Pozitivne Liste Lijekova HBŽ, te uskladu sa trenutno važećom Odlukom o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine („Sl. novine FBiH“, br. 106/2021). To znači da ako na pozitivnoj (esencijalnoj) listi lijekova ima 10 različitih lijekova 10 različitih proizvođača, zavod zdravstvenog osiguranja plaća istu cijenu bez obzira koji lijek bude propisan pacijentu. Ovo također znači da za zavod zdravstvenog osiguranja nema povećanja troškova ako je veći broj lijekova na pozitivnoj (esencijalnoj) listi - bez obzira da li se na listi za određenu kategoriju nalazi 3 ili 30 lijekova, troškovi su za zavod isti, jer su cijene svih tih lijekova identične, a pacijentu se svakako propisuje samo jedan lijek.

Podnosilac Zahtjeva također ističe da kada se uvrste lijekovi na pozitivnu (esencijalnu) listu, distributer tih lijekova ima obavezu održavanja zaliha koje pokrivaju vremenski period koji je određen od zavoda zdravstvenog osiguranja (npr. 3 mjeseca), radi osiguranja stabilnosti ponude lijekova, što dodatno ide u korist pacijentima.

5. Usmena rasprava, dalji tok postupka

U daljem toku postupka, budući da se radi o postupku sa strankama sa suprotnim interesima, Konkurencijsko vijeće je zakazalo usmenu raspravu, u skladu sa članom 39. Zakona, za dan 14. aprila 2022. godine (poziv dostavljeni Podnosiocu zahtjeva aktom broj: UP-06-26-3-029-15/21 dana 28. marta 2022. godine i Vladi HBŽ aktom broj: UP-06-26-3-029-16/21 dana 28. marta 2022. godine).

Dana 6. aprila 2022. godine zaprimljeno je obavještenje od strane Vlade HBŽ o nemogućnosti učešća na usmenoj raspravi, pa je slijedom istog Konkurencijsko vijeće odgodilo održavanje usmene rasprave, za dan 19. april 2022. godine (poziv dostavljeni Podnosiocu zahtjeva aktom broj: UP-06-26-3-029-19/21 dana 6. april 2022. godine i Vladi HBŽ aktom broj: UP-06-26-3-029-20/21 dana 6. aprila 2022. godine).

Na usmenoj raspravi održanoj u prostorijama Konkurencijskog vijeća (Zapisnik broj: UP-06-26-3-029-21/21 od 19. aprila 2022. godine), ispred Podnosioca zahtjeva prisustvovao je punomoćnik Zlatan Balta, advokat i direktor Sabit Omić, a ispred Vlade HBŽ prisustvovao je Džemil Sabrihafizović, advokat po punomoći.

Podnosilac zahtjeva i Protivna strana su na usmenoj raspravi naveli da ostaju kod svih zahtjeva i navoda iznesenih u dosadašnjem postupku. Nakon rasprave i iznošenja argumenata na usmenoj raspravi, između suprotnih strana u postupku, i vodilac postupka je zatražio očitovanja i razjašnjenja određenih nejasnoća. Stranke su se očitovale o svim navodima, a što je i evidentirano Zapisnikom sa usmene rasprave broj: UP-06-26-3-029-21/21 od 19. aprila 2022. godine. Također stranke su upoznate sa svojim pravima, te mogućnošću da se naknadno dostave i dodatna pisana pojašnjenja putem podnesaka u roku od 15 dana.

Dana 29. aprila 2022. godine zaprimljen je podnesak Podnosioca zahtjeva broj: UP-06-26-3-029-22/21 u kojem je dostavio dodatna pojašnjenja i stanovišta Ponosioca zahtjeva, te brojne primjere iz prakse, nakon održane usmene rasprave. Dostavljeni podnesak Podnosioca zahtjeva je upućen protivnoj strani radi eventualnog očitovanja aktom KV broj: UP-06-26-3-029-22/21, na koju se

punomoćnik Vlade HBŽ nije očitovao.

Dana 26. maja 2022. godine, Konkurencijsko vijeće je donijelo Zaključak o produženju roka za donošenje konačnog Rješenja broj: UP-06-26-3-029-23/21, za dodatna tri mjeseca, iz razloga što je bilo potrebno ostaviti i dodatno vrijeme za prikupljanje svih raspoloživih dokaza, stavova Podnosioca zahtjeva o dostavljenom očitovanju Protivne strane, a imajući u vidu činjenicu da se radi o složenoj problematici.

Dana 10. oktobra 2022. godine Konkurencijsko vijeće je strankama u postupku uputilo obavještenje strankama u postupku broj: UP-06-26-3-029-26/21 i broj: UP-06-26-3-029-27/21 u kojoj su stranke obaviještene o činjenici proteka roka iz člana 41. Zakona o konkurenciji.

Dana 25. oktobra 2022. godine UNIFARM se aktom broj: UP-06-26-3-029-29/21 sa zahtjevom za donošenje konačnog upravnog akta u skladu sa članom 21. stav 2. Zakona o upravnim sporovima BiH.

6. PRESUDA Suda BiH broj: S1 3 U 044380 22 U

U daljem toku postupka UNIFARM je tužio Konkurencijsko vijeće radi šutnje uprave, a dana 27. juna 2024. godine Sud BiH je donio Presudu broj: S1 3 U 044380 22 U kojom se Tužba tužioca Unifarm d.o.o Lukavac, Bistrac, Novo Naselje b.b., 75 300 Lukavac uvažava, a Konkurencijskom vijeću se nalaže da u roku od 15 dana od dana prijema Presude odluči po zahtjevu tužioca u vezi s Odlukom Vlade Hercegbosanske županije broj: 01-02-26-2/21 od 22. travnja 2021. godine, a radi postojanja zabranjenog sporazuma iz člana 4. stav 1. tačka b) Zakona o konkurenciji, te je naloženo tuženoj da nadoknadi troškove postupka u iznosu od 380,00 KM u roku od 15 dana od dana dostavljanja Presude, dok je u preostalom dijelu potraživanih troškova zahtjev odbijen kao neosnovan.

Dana 4. jula 2024. godine upućen je zahtjev podnositelju broj: UP-06-26-3-029-34/21 kao i protivnoj strani akt broj: UP-06-26-3-029-35/21 za očitovanjem na presudu.

Dana 12. jula 2024. godine zaprimljen je odgovor punomoćnika podnosioca zahtjeva zaprimljen pod brojem: UP-06-26-3-029-36/21, a dana 15. jula 2024. godine odgovor punomoćnika Vlade HBŽ zaprimljen pod brojem: UP-06-26-3-029-37/21.

7. Utvrđeno činjenično stanje i ocjena dokaza

Nakon sagledavanja relevantnih činjenica i dokaza utvrđenih tokom postupka, činjenica iznijetih na usmenoj raspravi, podataka i dokumentacije mjerodavnih institucija, pojedinačno i zajedno, te na osnovu izvedenih dokaza Konkurencijsko vijeće je utvrdilo slijedeće:

U bitnom, privredni subjekt UNIFARM, traži od Konkurencijskog vijeća ocjenu postojanja zabranjenog sporazuma iz člana 4. stav (1) tačka b) Zakona, a koji je nastao donošenjem Odluke o Listi lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja Hercegbosanske županije, broj: 01-02-26-2/21 od 22. aprila 2022. godine („Narodne novine HBŽ“ broj 4/21) od strane Vlade HBŽ, a iz razloga jer 38 lijekova stranih proizvođača, koje uvozi i zastupa podnosilac zahtjeva UNIFARM nije uvršteno u Listu lijekova HBŽ, a u odnosu na prethodno važeću listu.

U bitnom Vlada HBŽ, navodi kako je Lista lijekova HBŽ donesena u skladu sa Zakonom o lijekovima („Službene novine Federacije BiH“, broj 109/12) i Pravilniku o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometenika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine Federacije BiH“, br. 45/13 i 7/19), jer navedeni propisi predviđaju mogućnost neuvršćavanja na listu lijekove stranih proizvođača lijekova, te da se na Vladu HBŽ u konkretnom slučaju ne primjenjuje Zakon o konkurenciji.

Prije svega, u ovom postupku Konkurencijsko vijeće je utvrdilo kako Vlada Hercegbosanske županije nije privredni subjekt, te se u smislu člana 2. Zakona o konkurenciji, isti ne primjenjuje na Odluke Vlade HBŽ koje donosi u skladu sa svojim nadležnostima iz sljedećih razloga: Zakon o Vladi Hercegbosanske županije („Narodne novine HBŽ“ broj 2/1996) u članu 1. navodi: „*Vlada Hercegbosanske županije izvršno tijelo Hercegbosanske županije, koje obavlja izvršnu vlast u županiji.*“

Također, Vlada Hercegbosanske županije nije tijelo uprave zbog čega ne može biti ni učesnik u ovom postupku iz sljedećih razloga:

Odredbom člana 47. Zakona o organizaciji tijela uprave u Federaciji BiH, koji se smatra osnovnim zakonom za organizovanje i djelovanje tijela uprave na svim nivoima vlasti u Federaciji BiH, propisano je, da su kantonalna tijela uprave kantonalna ministarstva i kantonalne uprave. Osnivaju se za vršenje upravnih i stručnih poslova iz nadležnosti antona, iz jedne ili više srodnih oblasti u kojima tijela uprave, u cjelini ili u većem obimu, neposredno izvršavaju ili osiguravaju izvršavanje zakona i drugih propisa i odgovaraju za njihovo izvršenje.

Županijska tijela uprave i upravne organizacije Hercegbosanske županije utemeljene su Zakonom o ustrojstvu i djelokrugu županijske uprave („Narodne novine Hercegbosanske županije“ broj 15/99, - pročišćeni tekst), a članom 6. između ostalog je propisano da „Ministarstvo rada, zdravstva, socijalne skrbi i prognanih Hercegbosanske županije obavlja upravne i stručne poslove koji se odnose na: – obavljanje stručnih i drugih poslova koji se odnose na zdravstvo,“

Prema odredbi člana 20. Zakona o organizaciji tijela uprave u Federaciji BiH, tijela uprave su dužna u poslovima iz svoje nadležnosti da pripremaju zakone i druge propise kada o tome odluči tijelo zakonodavne ili izvršne vlasti, što je bila obveza Ministarstva u konkretnom slučaju. Svako tijelo uprave u svojoj nadležnosti mora imati određene upravne poslove, jer ti poslovi daju karakter određenom tijelu da spada u kategoriju tijela uprave; pod pojmom nadležnosti podrazumijeva se ovlaštenje i djelokrug tijela uprave da obavlja tačno određene upravne, stručne i druge poslove u odnosu na pitanja koja su stavljena u djelokrug tog tijela. To istovremeno znači da tijelo uprave ne može odbiti izvršenje određenog zadatka koji je stavljen u nadležnost tog tijela uprave, jer je samo to tijelo ovlašteno za njegovo izvršenje, a ne neki drugo tijelo.

Karakteristika nadležnosti ogleda se u činjenici što ona nije utvrđena zakonom kojim je utvrđen djelokrug tijela uprave, već se ona utvrđuje materijalnim zakonom kojim se reguliše određena upravna oblast koja spada u djelokrug tijela uprave.

Vlade kao tijelo izvršne vlasti utvrđuju stavove i smjernice za dalji rad tijela uprave i upravnih organizacija i daju smjernice u kojem pravcu treba usmjeravati aktivnosti na vršenje zakonom utvrđenih poslova i na koji način treba rješavati probleme koji postoje.

Članom 7. Zakona o organizaciji tijela uprave Federacije BiH („Službene novine Federacije BiH, broj: 35/05) propisano je da vlade vrše koordinaciju, usklađivanje i usmjeravanje rada tijela uprave i upravnih organizacija, kao i nadzor nad njihovim radom u skladu sa ustavima i zakonima.

Vlada kao tijelo izvršne vlasti osigurava da se tijela uprave i upravne organizacije bave onim poslovima koji su aktuelni i koji su zakonom i drugim propisima stavljeni u njihovu nadležnost.

Tijela uprave su dužni u poslovima iz svoje nadležnosti da pripremaju zakone i druge propise kada o tome odluči tijelo zakonodavne ili izvršne vlasti, što je bila obaveza Ministarstva rada, zdravstva, socijalne skrbi i prognanih Hercegbosanske županije u konkretnom slučaju.

Tijela uprave odgovorna su u okviru svoje nadležnosti i u njihovoj nadležnosti se nalaze poslovi u kojima se najneposrednije ostvaruju poslovi iz nadležnosti tijela izvršne vlasti, Vlade Županije. Odgovornost za vršenje tih poslova Vlada ostvaruje putem rukovododioca (ministra) ministarstva koji su članovi Vlade. Na taj način vlade putem ministara ostvaruju svoju funkciju izvršne vlasti.

*Dalje, član 2. stav (1) Zakona o konkurenciji (**Primjena**) glasi:*

(1) Ovaj zakon primjenjuje se na sve pravna i fizička lica koje se posredno ili neposredno bave proizvodnjom, prodajom roba i pružanjem usluga učestvuju u prometu roba i usluga i koja mogu svojim djelovanjem sprječavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju na cijeloj teritoriji Bosne i Hercegovine ili značajnijem dijelu tržišta (u daljem tekstu: privredni subjekti), i to na:

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

Iz prednjeg je vidljivo, da je članom 2. (primjena) Zakona o konkurenciji, propisano da se isti Zakon primjenjuje na vrlo široki broj pravnih ili fizičkih lica, bilo da su to privredna društva, preduzeća, preduzetnici, udruženja, bez obzira na oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište, zatim na tijela državne uprave i lokalne samouprave, te sva ostala fizička ili pravna lica bez obzira na pravni status, oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište, kao što su udruženja, sportske organizacije, ustanove, zadruge, nosioci prava intelektualnog vlasništva, a u skladu sa navedenim Zakon o konkurenciji sve subjekte, na koje se isti odnosi naziva zajedničkim imenom privredni subjekti.

Ovako široko definisan pojam privrednog subjekta ograničen je na način da se traži ispunjenje i još jednog dodatnog uslova, a to je da se isti „posredno ili neposredno bave proizvodnjom, prodajom roba i pružanjem usluga, da učestvuju u prometu roba i usluga i koja mogu svojim djelovanjem sprječavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju“, te da isti „učestvuju ili utječu na tržište“.

Svojim djelovanjem, u skladu sa svojim nadležnostima Vlada Hercegbosanske županije, donošenjem Odluke o kojoj je riječ u ovom konkretnom postupku, ni na koji način se nije ponašala kao privredni subjekt koji djeluje na tržištu.

Prema najkraćoj definiciji tržišta, tržište je mjesto gdje se susreću ponuda i potražnja, a savršeno konkurentno tržište je ono koje se sastoji od velikog broja malih nezavisnih subjekata od kojih niti jedno ne može uticati na tržišne cijene.

Zadaća Konkurencijskog vijeća je da prati i nadgleda tržište, te ukoliko dođe do zloupotreba na tržištu u vidu dogovora privrednih subjekata kroz Zabranjene sporazume, ili pak ukoliko neki privredni subjekt toliko ojača na tržištu pa se može ponašati u značajnoj mjeri nezavisno od ostalih, te se u tom smislu utvrdi zloupotreba dominantnog položaja, navedene privredne subjekte ima mogućnost kazniti.

Odluka o listi lijekova HBŽ koje se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja Hercegbosanske Županije broj: 01-02-26-2/21 od 22. aprila 2021. godine ("Narodne novine Hercegbosanske županije" broj: 4/2021), predstavlja postupanje Vlade Hercegbosanske županije sukladno svojim izričitim zakonskim nadležnostima, a ne postupanje na tržištu, koje bi imalo za cilj spriječavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišne konkurencije. Naime, Vlada Hercegbosanske županije je bila obavezna donijeti Odluku o listi lijekova koji se izdaju na recept, jer ta obaveza proizilazi iz Zakona o lijekovima FBiH.

Konkurencijsko vijeće je nesporno utvrdilo kako Vlada HBŽ donošenjem Odluke o listi lijekova HBŽ ne obavlja privrednu djelatnost, ne učestvuje u proizvodnji i/ili prometu roba, odnosno pružanju usluga, time ni posredno ni neposredno ne učestvuje na tržištu, te se i zbog tog razloga ne može smatrati „privrednim subjektom“ u smislu Zakona o konkurenciji.

Kako bi dalje obrazložilo prednje Konkurencijsko vijeće naglašava, kako je potrebno razlikovati tržišnu aktivnost od aktivnosti koje se obavljaju provedbom zakonskih nadležnosti, te da se Zakon o konkurenciji odnosi na subjekte koji djeluju na tržištu (suprotno od javnog), na kojem se vrši razmjena roba i usluga, koji snose određene rizike ekonomske ili finansijske, ili pak imaju mogućnost ostvarivanja profita.

A djelatnosti za koje je država/zakonodavac odredila da su od posebnog interesa, podveo je pod javne usluge, te u tom smislu i isključio konkurenciju, ili pak dao ovlasti da određeno državno tijelo, određuje i upravlja takvim djelatnostima (posebice imajući u vidu zdravstveni sistem).

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

Obzirom da Konkurencijsko vijeće u svrhu ocjene datog slučaja, a u skladu sa čl. 43. stav (7) Zakona može koristiti sudskom praksom Evropskog suda pravde i odlukama Evropske komisije, ovakav stav su zauzela i navedena tijela.

Tako je, što nije sporno, praksa institucija Evropske unije utvrdila u svojim odlukama, da gotovo sva fizička ili pravna lica mogu potpadati pod ocjenu o postojanju zloupotrebe iz Zakona, odnosno postojanja zabranjenog sporazuma.

Tako, u praksi evropskih institucija, kao privredni subjekt smatrani su, kako pojedinci (npr. pronalazač koji daje licencu za korištenje patentiranog izuma – Odluka 76/29/EEC, slučaj AOIP/Beyard, OJ L 6/8/76), i investitori (npr. slučaj Reuter/BASF (1976) OJ L 254/40), tako multinacionalne kompanije, operski pjevači (npr. slučaj RAI/United, OJ L 157/939/78), advokati (npr. slučaj Wouters C-309/99), liječnici (npr. slučaj Pavlov C-180/98 i C-184/98), sportska udruženja (npr. slučaj World Cup 1990 Package Tours, Odluka 92/52/EEC, OJ L326/31/92), državne agencije (npr. slučaj British Telecom C-392/93), javne korporacije, ali i „sve između“.

Kako se postaviti prema „javnim tijelima“ u kojima se nedvosmisleno podrazumijeva i Vlada HBŽ, prema Mišljenju nezavisnog advokata Jakobsa u predmetu C-67/96, etc. Albany International BV protiv SBT (1999) ZSP I-5751 koje glasi:

„Kada je riječ o privrednom subjektu kao subjektu prava tržišne konkurencije, koristi se tzv. funkcionalni pristup. Naime, određeni subjekt može u jednoj situaciji postupati kao privredni subjekt, obavljati neku privrednu djelatnost, a u drugoj situaciji može izvršavati svoje javne ovlasti. U svakom konkretnom slučaju potrebno je razmotriti kakvu funkciju obavlja određeno tijelo kako bi se moglo ocijeniti može li ga se smatrati privrednim subjektom u smislu prava konkurencije.“ Ovdje je nesporno utvrđeno, da „javno tijelo“ kada obavlja svoje „javne ovlasti“, odnosno provodi aktivnosti iz svoje nadležnosti, da u takvim slučajevima nema mjesta tržišnoj konkurenciji.

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

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

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

Sve stranke u ovom postupku su se pozivale na slučajeve Evropskog suda pravde, pa tako: Poucet & Pistre (C-159/91 i 160/91), Bayer (T-41/96), Fenin (C-205/3), Wouters (C-309/99), Ambulanz Glöckner (C-475/99) ...i dr., u kojima su navodili slučajevi kada je Evropski sud pravde, isključio konkurenciju radi toga što stranka u postupku nije smatrana privrednim subjektom, ili pak utvrdio narušavanje konkurencije, gdje je ocijenio kao privrednim subjektom neko tijelo javne vlasti.

Konkurencijsko vijeće je utvrdilo kako je Vlada HBŽ donijela Odluku o listi lijekova koje se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja Hercegbosanske Županije broj: 01-02-26-2/21od 22. aprila 2021. godine (“Narodne novine Hercegbosanske županije“, broj: 4/2021), te da je u skladu sa svim važećim propisima ista relevantna za donošenje predmetne liste.

Vlada HBŽ je Odluku kojom se utvrđuje Lista lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja HBŽ, donijela dana 22. aprila 2021. godine pod brojem: 01-02-26-2/21, te je danom stupanja na snagu iste, prestala važiti prethodno važeća Odluka o listi lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja HBŽ – Pozitivna lista lijekova HBŽ („Narodne novine HBŽ“, broj 4/20), prilikom čega je određeno da se predmetna Odluka primjenjuje počev od 1. juna 2021. godine.

Konkurencijsko vijeće je izvršilo uvid u Zakon o lijekovima i i **član 9.** koji glasi:

- (1) *Na pozitivnu listu lijekova kantona, kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona uvrštavaju se samo oni zaštićeni nazivi lijekova koji ispunjavaju uslove propisane Državnim zakonom i propisima donesenim na osnovu tog zakona, posebno posjedovanje važeće dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH izdate od Agencije, te pozitivnih nalaza o urađenoj kontroli kvaliteta lijeka od Kontrolne laboratorije Agencije.*
- (2) *Na pozitivnoj listi lijekova kantona, kao i listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona **može se ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova koji ispunjavaju uslove iz stava 1. ovog člana** u skladu sa utvrđenim doktrinarnim pristupima u korištenju lijekova za oboljenja za koja se koriste lijekovi sa listi lijekova u Federaciji; iskustvu u terapijskoj primjeni kod pacijenata za dati zaštićeni naziv lijeka; sigurnosti snabdijevanja lijekovima, uzimajući u obzir historijske podatke u smislu (ne)redovnog snabdijevanja lijekovima u Federaciji; postojanje evidentiranih nuspojava za specifičan zaštićeni naziv lijeka; kvalitet i vjerodostojnost podataka o zaštićenom nazivu lijeka iz referentnih izvora; status zaštićenog naziva lijeka u zdravstvenim sistemima država Evropske unije i sl.*
- (3) ***Sa ciljem podržavanja razvoja domaće farmaceutske industrije na pozitivnu listu lijekova kantona, kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona obavezno se uvrštavaju i lijekovi domaće farmaceutske industrije koji ispunjavaju uslove iz stava 1. ovog člana** i to pored lijekova - originatora kao i lijekova inozemne farmaceutske industrije.*
- (4) *Kriteriji i uslovi za moguće ograničenje broja zaštićenih naziva lijekova iz st. 1. i 2. ovog člana bliže se utvrđuju pravilnikom federalnog ministra iz člana 5. stav 5. ovog zakona.*

U postupku Konkurencijsko vijeće je nesporno utvrdilo i kako Zakon o lijekovima omogućava „ograničavanje broja zaštićenih naziva lijekova“ na listama, međutim, Konkurencijsko vijeće nije nadležno da prati i ocjenjuje uvjete i kriterije radi kojih su lijekovi izostavljeni sa liste, kao i uvjete i kriterije, radi kojih su određeni lijekovi stavljeni na listu.

Naime, Zakon o lijekovima je propisao koje su stručne osobe nadležne za listu lijekova, te njihovu hijerarhiju prilikom donošenja odluke.

Također, kao nebitne navode Konkurencijsko vijeće je ocijenilo navode Vlade HBŽ o postotnom udjelu stranih proizvođača na listi, te ostvarenu dobit istih, u odnosu na domaće proizvođače. Naime, činjenica je i da domaći proizvođači nemaju u ponudi sve lijekove koji se stavljaju na liste, kao i da su neki domaći proizvođači tek odnedavno počeli poslovati i proizvoditi lijekove, pa je stoga i razumljivo da brojni strani proizvođači imaju veći udio na tržištu, od ukupno svih domaćih, koji su zastupljeni na listama.

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

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

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

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

8. Privremena mjera

Analizirajući istaknute navode i ponuđene dokaze Podnosioca zahtjeva vezano za zatraženu privremenu mjeru, imajuću u vidu odredbe člana 36. Zakona prema kojim je teret dokazivanja na stranci koja je podnijela zahtjev za pokretanje postupka, Konkurencijsko vijeće na osnovu istih nije u vrijeme podnošenja zahtjeva mogao utvrditi preliminaru povredu u smislu člana 40. stav (1) Zakona koja bi mogla kratkoročno štetno utjecati na pojedine privredne subjekte, pa samim time nije mogao pravovremeno odrediti privremenu mjeru.

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

9. Troškovi postupka

Dana 29. aprila 2022. godine, podneskom broj: UP-06-26-3-029-22/21, punomoćnik Podnosioca zahtjeva Zlatan Balta, advokat je priložio i troškovnik. Protivna strana nije dostavljala troškovnik.

Konkurencijsko vijeće je prilikom određivanja troškova postupka uzelo u obzir odredbe Zakona o upravnom postupku („Službeni glasnik BiH“, br. 29/02, 12/04 i 88/07 i 93/09), i to član 105. stav (2) Zakona o upravnom postupku kada u postupku sudjeluju dvije ili više stranaka sa suprotnim interesima, stranka koja je izazvala postupak, a na čiju je štetu postupak okončan, dužna je protivnoj stranci nadoknaditi opravdane troškove koji su toj stranci nastali učešćem u postupku. Prema članu 105. stav (3) Zakona o upravnom postupku troškovi za pravno zastupanje nadoknađuju se samo u slučajevima kad je takvo zastupanje bilo nužno i opravdano. Kako punomoćnik Podnosioca zahtjeva advokat Zlatan Balta nije uspio u svom Zahtjevu, pa mu se odbija zahtjev na naknadu troškova postupka, a punomoćnik protivne strane nije tražio troškove postupka.

Na osnovu gore navedenog, Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u tački 3. dispozitiva ovoga Rješenja.

10. Administrativna taksa

Podnosilac zahtjeva na ovo rješenje u skladu sa članom 2. Tarifni broj 107 stav (1) tačka g) Odluke o visini administrativnih taksi u vezi sa procesnim radnjama pred Konkurencijskim vijećem („Službeni glasnik BiH“, br. 30/06, 18/11 i 75/18) obavezan je platiti administrativnu taksu u iznosu od 1.500,00 KM, u korist budžeta institucija Bosne i Hercegovine, te dokaz o uplati iste, dostaviti Konkurencijskom vijeću prije uručenja Rješenja.

Ukoliko Podnosilac zahtjeva ne izvrši uplatu propisane administrativne takse, Konkurencijsko vijeće će pokrenuti postupak prinudne naplate po proceduri propisanoj članom 18. Zakona o administrativnim taksama Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“, br.16/02, 19/02, 43/04, 8/06, 76/06, 76/07 i 3/10).

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

11. Pouka o pravnom lijeku

Protiv ovoga Rješenja nije dozvoljena žalba.

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

Predsjednik

Ivo Jerkić

Dostaviti:

- Podnosiocu zahtjeva,
- Protivna strana, i
- u spis.