

BOSNA I HERCEGOVINA
Konkurencijsko vijeće



БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
Конкуренијски савјет

Rješenje

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

**Sarajevo,
rujan, 2024. godine**



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

Konkurencijsko vijeće Bosne i Hercegovine, na temelju članka 25. stavak (1) točka e), članka 42. stavak (1), a u vezi s člankom 4. stavak (1) tačka b) Zakona o konkurenciji («Službeni glasnik BiH», br. 48/05, 76/07 i 80/09), članka 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 gospodarskog subjekta Unifarm d.o.o Lukavac, Bistrac, Novo Naselje b.b., 75 300 Lukavac, zastupanog od strane odvjetnika Zlatana Balta, fra Anđela Zvizdovića 1., 71 000 Sarajevo, protiv Vlade Hercegbosanske županije, Stjepana II Kotromanića b.b., 80 101 Livno, zastupana po punomoćniku odvjetniku Džemilu Sabrihafizoviću, Koste Hermana 11., 71 000 Sarajevo radi utvrđivanja postojanja zabranjenih konkurencijskih djelovanja u smislu članka 4. stavak (1) točke 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. lipnja 2024. godine, na 12. (dvanaestoj) sjednici održanoj dana 12. rujna 2024. godine, je donijelo

R J E Š E N J E

1. Odbija se zahtjev gospodarskog 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 obveznog zdravstvenog osiguranja Hercegbosanske Županije broj: 01-02-26-2/21 od 22. travnja 2021. godine (“Narodne novine Hercegbosanske županije“, broj: 4/2021), u smislu odredbi članka 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji, kao neutemeljen.
2. Odbija se prijedlog za donošenje rješenja o privremenoj mjeri, podnesen od gospodarskog 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 neutemeljen.
3. Odbija se zahtjev Unifarm d.o.o Lukavac, Bistrac, Novo Naselje b.b., 75 300 Lukavac za naknadom troškova postupka.
4. Obvezuje se gospodarski subjekt Unifarm d.o.o. Lukavac, Novo naselje bb, 75 300 Lukavac da plati administrativnu pristojbu na Rješenje, u iznosu od 1.500,00 KM, u korist Proračuna institucija Bosne i Hercegovine.
5. Ovo Rješenje je konačno i bit će 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 daljnjem tekstu: Presuda), kojom se Tužba tužitelja 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 tužitelja u vezi s Odlukom Vlade Hercegbosanske županije broj: 01-02-26-2/21 od 22. travnja 2021. godine, a radi postojanja zabranjenog sporazuma iz članka 4. stavak 1. točka 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 neutemeljen.

Konkurencijsko vijeće je dana 19. srpnja 2021. godine zaprimilo 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 daljnjem tekstu: Podnositelj zahtjeva ili UNIFARM), protiv Vlade Hercegbosanske županije, Stjepana II Kotromanića b.b., 80 101 Livno, Bosna i Hercegovina (u daljnjem tekstu: Protivna strana ili Vlada HBŽ), a u vezi sa Odlukom broj: 01-02-26-2/21 od 22. travnja 2021. godine, o listi lijekova koje se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja Hercegbosanske Županije (u daljnjem tekstu: Odluka o Novoj listi lijekova HBŽ), a radi utvrđivanja zabranjenog sporazuma iz članka 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji («Službeni glasnik BiH», br. 48/05, 76/07 i 80/09) (u daljnjem tekstu: Zakon). Podnositelj zahtjeva je dana 8. kolovoza 2021. godine dostavio i podnesak broj: UP-06-26-3-029-2/21.

Kompletiranjem predmetnog Zahtjeva, Konkurencijsko vijeće je na temelju članka 28. stavak (3) Zakona dana 16. prosinca 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 Podnositelj zahtjeva ukazuje, nije moguće utvrditi bez provedbe postupka, te je sukladno članku 32. stavak (2) Zakona, dana 16. prosinca 2021. godine, donijelo Zaključak o pokretanju postupka broj: UP-06-26-3-029-5/21 (u daljnjem tekstu: Zaključak), radi utvrđivanja postojanja zabranjenih konkurencijskih djelovanja u smislu članka 4. stavak (1) točke b) Zakona.

1. Stranke u postupku

Stranke u postupku su gospodarski 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. Gospodarski subjekt UNIFARM

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

Osoba ovlaštena za zastupanje je Sabit Omić, direktor. Temeljna djelatnost je promet lijekova na veliko.

1.2. Vlada Hercegbosanske županije

Vlada Hercegbosanske županije, Stjepana II Kotromanića b.b., 80 101 Livno kao donositelj Odluke broj: 01-02-26-2/21 od 22. travnja 2021. godine, o listi lijekova koje se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja Hercegbosanske Županije, čije se utvrđivanje usuglašenosti sa Zakonom o konkurenciji traži.

2. Pravni okvir predmetnog postupka

Konkurencijsko vijeće je u tijeku postupka primijenilo odredbe Zakona, Odluke o utvrđivanju mjerodavnog 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 članka 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 kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade liste lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa liste lijekova, obvezama Ministarstva zdravstva, Zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine FBiH“ br. 45/13), Odluka o listi lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine čiji sastavni dio je Lista esencijalnih lijekova obveznog 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 obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine FBiH“ br. 94/15). Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju između europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane i Bosne i Hercegovine s druge strane („Službeni glasnik BiH – međunarodni ugovori“ br. 10/08), (u daljnjem tekstu: Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju) odredba čl. 71. o primjeni kriterija i pravne stečevine Europske unije, te članka 43. stavak (1) Zakona, koje omogućuje Konkurencijskom vijeću u svrhu ocjene danog slučaja, da se može koristiti sudskom praksom Europskog suda pravde i odlukama Europske komisije.

3. Postupak po Zahtjevu za pokretanje postupka

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

- Zahtjev se podnosi radi kršenja članka 4. stavak (1) točka (b) Zakona o konkurenciji BiH od strane Vlade Hercegbosanske županije (Kantona 10), a sukladno članku 27. stavak (3) Zakona.

Prema navodima Podnositelja, predmetni Zahtjev se odnosi na nezakonito postupanje od strane Vlade HBŽ prilikom sačinjavanja Liste lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja Hercegbosanske Županije (u daljnjem tekstu: Nova pozitivna lista lijekova HBŽ). Naime, Vlada HBŽ je prilikom sačinjavanja Liste lijekova HBŽ potpuno neutemeljeno sa liste izostavila 38 lijekova Podnositelja zahtjeva, iako je Podnositelj 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 Podnositelja zahtjeva. Na ovaj način se izravno diskriminira i stavlja u nepovoljniji položaj Podnositelj zahtjeva i lijekovi koje on zastupa u odnosu na druge (prvenstveno domaće) proizvođače lijekova, jer se ovim putem Podnositelju zahtjeva potpuno onemogućava pristup mjerodavnom tržištu uvrštavanja lijekova na pozitivnu listu lijekova koji se propisuju i izdaju osiguranim osobama na teret Zavoda za zdravstveno osiguranje Hercegbosanske županije u Hercegbosanskoj županiji, odnosno izravno 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 HBŽ spriječila, ograničila i narušila tržišnu konkurenciju na mjerodavnom tržištu, i to ograničavanjem i kontrolom tržišta, što predstavlja zabranjeni sporazum u smislu članka 4. stavak (1) točka (b) Zakona, a što je nesporno potvrđeno i na osnovu prethodne prakse Konkurencijskog vijeća BiH i Suda Bosne i Hercegovine, u više predmeta.

- Vlada HBŽ 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 obveznog zdravstvenog osiguranja Hercegbosanske Županije - Odluka o Novoj Pozitivnoj Listi Lijekova HBŽ.

Podnositelj Zahtjeva u svom Zahtjevu dalje navodi i, kako u članku 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 sukladna s odredbama članka 9. stavka 2. Zakona o lijekovima („Službene novine Federacije BiH“, broj: 109/12), tako da se ograničava broj zaštićenih naziva lijekova, poštujući pravilo utvrđeno člankom 9. stavkom 3. istog Zakona, kojim je utvrđeno da se na listu lijekova obvezno uvrštavaju lijekovi domaće industrije, kao i lijekovi originatora, a zatim, po potrebi lijekovi inozemne farmaceutske industrije sukladno 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, obvezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotivnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine Federacije BiH“, broj 45/13 i 7/19) (u daljnjem tekstu: Pravilnik) i sukladno s Zaključkom Vlade HBŽ 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 obveznog 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 sukladna sa Zakonom o lijekovima FBiH niti Pravilnikom o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH. Naime, člankom 9. Zakona o lijekovima („Službene novine FBiH“, broj 109/12) je propisano da se može ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova, ali uz ispunjenje određenih kriterija i da se moguće ograničenje broja zaštićenih naziva lijekova bliže utvrđuje pravilnikom federalnog ministarstva. Ni jedan od navedenih kriterija ne daje prednost domaćim proizvođačima, nego su svi kriteriji jednaki za sve sudionike.

Radi provedbe 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, obvezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika 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 obveznog zdravstvenog osiguranja FBiH ("Službene novine FBiH", br: 33/19), a kasnije izmjene i dopune iste odluke, kojom je u točki IX propisano da su prilikom izrade pozitivnih listi lijekova županija, županije dužne primjenjivati kriterije utvrđene člankom 9. i 11. Pravilnika, kao i postupak i način izrade pozitivne liste lijekova županije koji je utvrđen odredbama istog pravilnika.

Točkom VIII stavak (1) navedene odluke navedeno je da je federalna lista obvezujuća za sve županije, i to A federalna lista lijekova koja obvezno mora biti sadržana u listi lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja županija, a što je i navedeno u iznad navedenom Pravilniku.

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

Na temelju 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 Podnositelj zahtjeva, a koji su prethodno bili uvršteni u Prethodnu pozitivnu listu lijekova HBŽ, iako navedeno uklanjanje lijekova Podnositelja zahtjeva nema nikakvo zakonsko uporište.

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

Tako Podnositelj 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 Podnositelj 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).

Podnositelj 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.

Podnositelj 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 članka 4. stavak (1) točka (b) Zakona o konkurenciji;

U svom zahtjevu Podnositelj dalje navodi da su člankom 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 Podnositelj zahtjeva i podnosi Zahtjev.

Odredbe Zakona o Konkurenciji se u smislu članka 2. Zakona odnose na sve pravne i fizičke osobe koje mogu svojim djelovanjem sprječavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju na teritoriji Bosne i Hercegovine ili njenog značajnog dijela. Člankom 2. stavak (1) točka (b) Zakona o konkurenciji je izričito propisano da je ovaj zakon primjenjiv i na „organe državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno sudjeluju ili utječu na tržište“. U predmetnom slučaju, ova odredba se odnosi i na Vladu HBŽ, jer je osporenom Odlukom o Novoj pozitivnoj listi lijekova HBŽ izravno utjecala na mjerodavno 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), Podnositelj Zahtjeva smatra da je u predmetnom slučaju mjerodavno 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.

Podnositelj Zahtjeva smatra i da je nesporno da Odluka o Novoj pozitivnoj listi lijekova HBŽ koju je donijela Vlada HBŽ predstavlja zabranjeni sporazum u smislu članka 4. stavak (1) točka (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 sukladno odredbama članka 9. stavka 2. Zakona o lijekovima („Službene novine Federacije BiH“, broj: 109/12), tako da se ograničava broj zaštićenih naziva lijekova, poštujući pravilo utvrđeno člankom 9. stavkom 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, sukladno 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, obvezama 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 sukladno s Zaključkom Vlade HBŽ broj: 09-02-26-1/21 od 4.2.2021. godine.,,

Dalje u zahtjevu podnositelj navodi da se na ovaj način ograničava pristup mjerodavnom tržištu stranim proizvođačima lijekova i proizvođačima generičkih lijekova, s obzirom da isti nisu stavljani na Novu Pozitivnu listu lijekova HBŽ, što znači da liječnici u HBŽ ne mogu propisati navedene lijekove pacijentima (korisnicima lijekova) na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja HBŽ. Kako je mjerodavno tržište definirano 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 osobama koja zastupaju strane proizvođače lijekova i proizvođače generičkih lijekova (kao što je Podnositelj Zahtjeva) potpuno onemogućen pristup navedenom tržištu, iako su svi predmetni lijekovi koje zastupa Podnositelj Zahtjeva validno registrirani kod ALMBIH za stavljanje u promet u BiH. Na ovaj način Vlada HBŽ grubo spriječava, ograničava i/ili narušava tržišnu konkurenciju na mjerodavnom tržištu, tako što ograničava i kontrolira tržište, a što je suprotno članku 4. stavak (1) točka (b) Zakona.

Podnositelj zahtjeva smatra da je nesporno da je donošenjem Odluke o Novoj Pozitivnoj listi lijekova HBŽ došlo do ograničavanja i narušavanja konkurencije na mjerodavnom tržištu, kada se određenim lijekovima (stranih proizvođača) u potpunosti onemogućava pristup mjerodavnom tržištu, a sa druge strane se favoriziraju 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 liječnike koji propisuju lijekove, što može dovesti do ugrožavanja dobrobiti pacijenata.

U zahtjevu se navodi kako je očigledno da Nova Pozitivna lista lijekova HBŽ izrazito favorizira 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 Podnositelj 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 Podnositelj 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 Podnositelj 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 obveznog zdravstvenog osiguranja FBiH ("Službene novine F BiH", br. 33/19).

Podnositelj 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 Podnositelj 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, Podnositelj 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 nositelji 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 članka 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 sukladna sa Zakonom o konkurenciji.

Podnositelj Zahtjeva ističe da federalna i županijska 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 „obitelj" 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.

Podnositelj 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 sprečavati, ograničavati ih narušavati tržišnu konkurenciju na cijelom teritoriju Bosne i Hercegovine ih značajnijem dijelu tržišta, s obzirom da se sukladno sa člankom 2 stavak (1) točka (b) Zakona isti primjenjuje i na sve organe vlasti/institucije na svim razinama 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, Podnositelj zahtjeva navodi kako će se Vlada HBŽ vjerojatno braniti pozivanjem na zakonske odredbe Zakona o lijekovima FBiH, te Pravilnika o bližim kriterijumima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja sa listi lijekova, obvezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih u liste lijekova, kao i korištenje lijekova, te Odluke o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja FBiH. Iznad navedenim propisima je naveden točan postupak skidanja i stavljanja lijekova sa listi, te niti jednom točkom Zakona i Pravilnika nije navedeno da se na listu stavljaju domaći proizvođači ili orginatori, 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, Podnositelj Zahtjeva ističe da svakako takva ograničenja broja lijekova (zaštićenih naziva lijekova), čak i ako bi bila učinjena sukladno sa Zakonom o lijekovima FBiH, nisu sukladna 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, Podnositelj Zahtjeva smatra da Odluka Vlade HBŽ o Novoj Pozitivnoj listi lijekova HBŽ i izostavljanje 38 (trideset osam) lijekova koje zastupa Podnositelj 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 Podnositelja Zahtjeva u nepovoljniji položaj.

Sukladno tome, Podnositelj Zahtjeva predlaže Konkurencijskom Vijeću BiH da donese rješenje kojim se utvrđuje povreda, te naloži otklanjanje povrede.

Nadalje, kako se u podnesenom zahtjevu navodi, sukladno članku 40. Zakona o konkurenciji, Konkurencijsko Vijeće može donijeti Rješenje o privremenoj mjeri, na temelju preliminarno utvrđene povrede, a kada smatra da pojedine radnje sprječavaju, ograničavaju ili narušavaju tržišnu konkurenciju, prijete nastanku izravnog štetnog utjecaja za pojedine gospodarske subjekte, odnosno pojedine grane gospodarstva ili za interese potrošača.

Stoga, podnositelj 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 članka 4. stavak (1) točka (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, sukladno članku 40. Zakona o konkurenciji, podnositelj predlaže Konkurencijskom vijeću da donese privremenu mjeru kojom na razdoblje 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 temelju gore navedenog, Konkurencijsko vijeće je ocijenilo da povrede Zakona, na koje Podnositelj zahtjeva ukazuje, nije moguće utvrditi bez provedbe postupka, te je sukladno članku 32. stavak (2) Zakona, na 97. sjednici održanoj dana 16. prosinca 2021. godine, donijelo Zaključak o pokretanju postupka, broj: UP-06-26-3-029-5/21 (u daljnjem tekstu: Zaključak), radi utvrđivanja postojanja zabranjenih konkurencijskih djelovanja u smislu članka 4. stavak (1) točke b) Zakona.

Konkurencijsko vijeće, sukladno članku 33. stavak (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. prosinca 2021. godine.

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

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

- Da je aktom broj: UP-06-26-3-029-10/21 od 16.12.2021. godine Konkurencijsko vijeće je 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 članka 4. stavka (1) točka b) Zakona o konkurenciji, te u smislu članka 33. Zakona o konkurenciji, dostavlja se odgovor kako slijedi:
- Da je člankom 19. stavak 1. Zakona o Vladi Hercegbosanske županije je propisano da Vlada u ostvarivanju svojih ovlasti između ostalih akata donosi i zaključke.
- Da se člankom 20. stavak 4. istog Zakona utvrđuju stavovi od značaja za provedbu politike, uređuju unutarnji odnosi u Vladi i određuju zadatci tijelima županijske uprave i službama Vlade.
- Da je Vlada Hercegbosanske županije svojim Zaključkom broj: 01-02-26-1/21 od 4. veljače 2021. godine obvezala je Povjerenstvo 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 temeljem 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, sukladno

odredbama članka 9. stavka 2. Zakona, na listi ograniči broj zaštićenih naziva lijekova, poštujući pravilo utvrđeno člankom 9. stavkom 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 temelju ovih zakona.

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

- Parlamentarna Skupština BiH je u 2008. godini donijela Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, broj 58/08) (u daljnjem tekstu: Državni zakon o lijekovima) kojim je utemeljena Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH (u daljnjem tekstu: Agencija) kao regulatorno tijelo na razini 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, sukladno Zakonu, Vijeće ministara BiH, najmanje svake dvije godine, na prijedlog Stručnog vijeća Agencije, a uz prethodno pribavljenu suglasnost 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 obveznog zdravstvenog osiguranja. Kada Esencijalna lista lijekova BiH bude donijeta, obavezan je istu implementirati u federalne liste lijekova, a sukladno federalnim propisima o lijekovima. Iz izloženog slijedi da se Esencijalna lista lijekova u BiH donosi na državnoj razini, a sredstva za njeno implementiranje osiguravaju na entitetskoj razini, a u Federaciji BiH i na županijskoj razini. Sukladno članku 6. federalnog Zakona o lijekovima predviđeno je da se cijene lijekova na Listi lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja F BiH usklade sa maksimalnim državnim cijenama lijekova. Obveza županija je da cijene lijekova na županijskim pozitivnim listama usklade s novoobjavljenim federalnim cijenama. Sukladno s točkom II Odluke, cijene lijekova sa Federalne esencijalne liste, usklađene s maksimalnim državnim cijenama, automatski su obvezujuće i za lijekove na pozitivnim listama lijekova županija.

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 članka 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. Sukladno odredbama članka 5. stavka 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, obvezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova, a koji je temelj za kreiranje listi lijekova u Federaciji BiH („Službene novine Federacije BiH“, br. 45/13 i 7/19).

Revizija listi lijekova, sukladno članku 17. Pravilnika, obavlja se jednom godišnje, i to se, prvo, obavi revizija federalne liste lijekova, a nakon objavljenih federalnih listi lijekova, županijska ministarstva zdravstva obavljaju postupak sačinjavanja i predlaganja novih županijskih listi sukladno sa Federalnim zakonom o lijekovima i citiranim pravilnikom.

Člankom 5. Federalnog zakona o lijekovima utvrđena je obveza Vlade Federacije BiH da, na prijedlog federalnog ministra zdravstva, donosi Listu lijekova obveznog 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 obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine ne mogu biti više od maksimalnih veleprodajnih cijena lijekova u BiH, te se redovito usuglašavaju sa maksimalnim veleprodajnim cijenama lijekova u BiH, a sukladno članku 6. Zakona o lijekovima, kao i odredbama ovog pravilnika. Cijene lijekova utvrđene Listom lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine obavezujuće su i za pozitivne liste lijekova županija.

Člankom 8. Zakona je utvrđeno da Listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja županija (Pozitivna lista lijekova), kao i bolničku listu lijekova županija donosi Vlada županije na prijedlog ministra zdravstva. Lijekovi sa Federalne liste lijekova obvezno ulaze u sastav županijskih listi lijekova. Nije dozvoljeno proširivanje županijskih listi lijekova ukoliko županija nije u mogućnosti potpuno pokriti troškove financiranja svih lijekova sa Federalne liste lijekova.

Člankom 9. Zakona utvrđeno je da se na županijske liste lijekova mogu uvrstiti samo oni zaštićeni nazivi lijekova koji ispunjavaju uvjete propisane Državnim zakonom o lijekovima i propisima donesenim na osnovu tog Zakona. Istim člankom je predviđena mogućnost ograničenja broja zaštićenih naziva lijekova koji ispunjavaju propisane uvjete, a prema iskustvu u terapijskoj primjeni, sigurnosti u opskrbi i sl. S ciljem podržavanja razvoja domaće industrije Zakonom je utvrđeno obvezno uvrštavanje lijekova domaće industrije na županijske liste, uz uvjet da ispunjavaju uvjete 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 obvezno sadrži cijene lijekova. Pozitivne liste lijekova županija pored podataka koji su sadržani u federalnoj listi obavezno sadrže i sljedeće podatke: zaštićeni naziv lijeka, naziv proizvođača lijeka i procentualno sudjelovanje ZZO u cijeni lijeka.

Člankom 11. Pravilnika predviđeno je da se kod ograničavanja broja zaštićenih naziva lijekova na županijskim listama lijekova prilikom uvrštavanja zaštićenih naziva imaju primjenjivati, pored kriterija iz članka 9. ovog Pravilnika, i kriteriji utvrđeni člankom 9. stavkom 2. Federalnog zakona, kao i redosljed proizvođača lijekova odnosno nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet utvrđen u članku 9. stavku 3. istog Zakona. Ovo podrazumijeva da se s ciljem podržavanja razvoja domaće farmaceutske industrije na pozitivnu listu lijekova županije, kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području županije obvezno uvrštavaju lijekovi domaće farmaceutske industrije koji ispunjavaju uvjete iz stavka 1. istog članka, zatim lijekovi originatora, a nakon toga po potrebi i lijekovi inozemne farmaceutske industrije.

Člankom 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,

županijska ministarstva, u roku koji je predviđen Odlukom, sačinjavaju i predlažu županijske liste lijekova u skladu s federalnim zakonom i Pravilnikom.

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

- Člankom 8. Federalnog zakona o lijekovima utvrđena je obveza da federalna lista lijekova bude inkorporirana u pozitivnu listu lijekova županija i bolničku listu lijekova županija. Prilikom implementacije članka 8. Federalnog zakona o lijekovima, županije 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 sudjelovanja: 100%-98; 75%-8; 50%-63; 25%-1.

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

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

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

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

- Potrošnje za lijekove sa pozitivne liste u 2019. je ukupno iznosila 4.218.212 KM sa PDV-om, od čega je ZZO financirao 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 27.8 17 sa PDV-om i za ncesencijalne 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 člankom 9. Zakona o lijekovima FBiH predviđena mogućnost ograničenja broja zaštićenih naziva lijekova koji ispunjavaju propisane uvjete, a prema iskustvu u terapijskoj primjeni, sigurnosti u opskrbi itd. S ciljem podržavanja razvoja domaće industrije, Zakonom je utvrđeno obvezno uvrštavanje lijekova domaće industrije na županijske liste, uz ispunjavanje zakonskih uvjeta. U zemljama Europske unije je praksa da se kroz različite vidove podrške daje poticaj domicilnoj generičkoj industriji. Takva praksa je bila prepoznata i uspješno implementirana u nekim županijama. 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 daljnjem povećanju uvoza lijekova kakvo imamo sada, znači još veći izvoz finansijskih sredstava iz BiH, a time i niz neizravnih posljedica izvan zdravstvenog sustava. 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 sustava.

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

- Prema službenom Izvješću o prometu lijekova u BiH za 2018. godinu, koji godišnje sačinjava Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH i publicira svakog lipnja tekuće godine za prethodnu godinu, ukupno tržište lijekova u BiH iznosilo je 634,3 milijuna KM, od čega se na promet pet domaćih proizvođača odnosi 121,3 milijuna KM ili 19,13%, a na uvoz lijekova inozemnih proizvođača 513 milijuna 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 milijuna KM po proizvođačkim cijenama (u maloprodaji cca 1 milijarda KM), od čega: FBiH 383,7 milijuna KM (65%), RS 196,6 milijuna KM (33%), BD 13,8 milijuna KM (2%).

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

<i>PRODAJA (mil. KM)</i>	<i>TRŽIŠNI UDIO</i>
---------------------------------	----------------------------

	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 PROIZVOĐAČI	309	308,3	319,4	83%	82%	83%

Iz izvješća 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 milijuna 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 milijuna KM, od čega su više od 60% prometovala dva domaća proizvođača lijekova (Krka, Lek).

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

- Pred Konkurencijskim vijećem BiH tijekom 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 naložilo podnositeljima 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 članak 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, obvezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova“ („Službene novine Federacije BiH“, broj 45/13)., podnošenjem zahtjeva Konkurencijskom vijeću da utvrdi članak 11. spomenutog pravilnika predstavlja zabranjeni sporazum iz članka 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 gospodarskog 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/](http://www.bihkonk.gov.ba/)).

Konkurencijsko vijeće BiH je navedena Rješenja donijelo na temelju važeće zakonske regulative, odnosno odredbi mjerodavnog „Zakona o lijekovima" (Službene novine FBiH br. 109/12) kojim je jasno utvrđena nadležnost Vlade FBiH, te Vlada županija, da donose liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava ZZO. Isti zakon je člankom 9. stavkom 2. ovlastio županijske Vlade da mogu ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova i nametnuo obvezu da se na županijske liste lijekova obvezno uvrštavaju lijekovi domaćih proizvođača (članak 9. stavak 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 Europske komisije i Europskog suda pravde iz oblasti zaštite tržišne konkurencije. Člankom 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 članku 2. definiira na koga se sve primjenjuje Zakon o konkurenciji, koristeći pojam „gospodarski subjekt" 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 poduzetnik („undertaking"), koji nije definiran Sporazumom o funkcioniranju EU (TFEU) kao što je slučaj sa pojmom „gospodarski subjekt" u Zakonu o konkurenciji, ali svoje značenje je dobio kroz sudsku praksu u vidu vrlo široke definicije koja podrazumijeva da pojam poduzetnik „obuhvaća svaki subjekt angažiran u nekoj ekonomskoj aktivnosti, bez obzira od njegov pravni status i način financiranja". Subjekti angažirani u ekonomskim aktivnostima moraju poštovati načela konkurencije, dok subjekti koji obavljaju zadatke u javnom interesu ne potpadaju pod primjenu ovih pravila.

Prema članku 43. stavku (7) Zakona o konkurenciji, Konkurencijsko vijeće može koristiti sudsku praksu Europskog suda i odluke Europske komisije, a prema članku 71. Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju (SSP) između EU i Bosne i Hercegovine (koji je stupio na snagu 01.06.2015. godine) nastupila je obveza 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 Europski sud pravde i Europska komisija u primjeni propisa koji se odnose na zaštitu konkurencije. Dugogodišnja praksa Europskog suda i Europske 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 neutemeljene. 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-II716 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 članka 4. stavak (1) točka 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 opseg članka 4. Zakona tj. da li može predstavljati Zabranjeni sporazum. U tom smislu Sud BiH zauzima slijedeći 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 organiziranja i djelovanja javne vlasti i nije gospodarsko poduzeće, pa je predmetni pravilnik, opći akt, donio organ vlasti, u okviru svojih ovlaštenja i na osnovu zakona. Pravilnik je, stoga, po shvaćanju ovog vijeća, opšti 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 Europskog suda pravde Sud BiH dalje zaključuje da "Sve iznesene činjenice, a i praksa Europskog 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, gospodarski subjekt, da bi moglo, u konkretnoj situaciji, doći pod opseg članka 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 slijedeće stajalište: „Kada se javna ustanova ili organi vlasti pojave na tržištu, da bi se moglo cijeniti da li njihovo postupanje može doći pod opseg članka 4. Zakona o konkurenciji, neophodno je, prvenstveno, ispitati da li se radi o izvršavanju javnog ovlaštenja, ili o postupanju koje može imati samo gospodarski subjekt.“ Imajući u vidu stavove Konkurencijskog vijeća i Suda Bosne i Hercegovine iznesene u citiranim odlukama, koji su potpuno usuglašeni sa praksom Europske komisije i Europskog 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. Šarajevo“ 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 donijelo istu odluku kao i u prethodnom postupku, odnosno potvrdilo 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. donijeo 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 članka 4. stavak (1) točke b) Zakona o konkurenciji, kao neosnovan.

Prema stajalištu 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 sudjeluje kao gospodarski subjekt na tržištu (kupuje ili prodaje robu i usluge). Sve one aktivnosti koje određeni subjekt, odnosno „tijelo javne vlasti" obavlja sukladno svojim zakonskim nadležnostima, odnosno aktivnosti koje obavlja temeljem 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 zdravstva ne mogu smatrati gospodarskim subjektom u smislu čl. 2. Zakona. Konkurencijsko vijeće ima zakonsku osnovu da obvezno primjeni prava pravila i pravna stajališta EU, u oblasti konkurencijskog prava. Potpisivanjem Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju, postaje obvezno usklađivanje pravila i prakse BiH sa konkurencijskim pravom EU. Ovakav stav je sukladan praksi institucija EU, Europske komisije i Europskog 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 cijeliti da li njihovo postupanje može doći pod opseg članka 4. Zakona o konkurenciji, nužno je, prvenstveno, ispitati radi li se o izvršavanju javne ovlasti ili o postupanju koje može imati samo gospodarski subjekt."

U dostavljenom odgovoru na Zaključak Vlada HBŽ navodi kako imajući u vidu način uspostavljanja vlade, njenu prirodu, ciljeve i osnove nastanka, nedvojbeno 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 organiziranja i djelovanja javne vlasti i nije gospodarsko društvo, pa je predmetna odluka o listi lijekova, opći akt,

odnosno propis koji je donijelo tijelo vlasti, u okviru svojih ovlasti i na temelju 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 članka 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju FBiH i članka 8. Zakona o lijekovima, utvrđene su nadležnosti vlade kantona u pogledu donošenja liste lijekova, koji se izdaju na teret sredstava obveznog 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 stajališta mjerodavnih europskih institucija koje glasi: „Ukoliko ne postoji mogućnost da privatna tvrtka vrši istu aktivnost, tada nema svrhe primjenjivati pravila konkurencije.“

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

U svom izjašnjenju Podnositelj u kratkim crtama navodi slijedeće:

- Navodi koje Vlada HBŽ iznosi u svom Odgovoru su potpuno irelevantni za rješavanje predmetnog postupka, te je Vlada HBŽ izričito potvrdila daje favorizirala 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 Podnositelj Zahtjeva.
- Ustaljena praksa i Konkurencijskog vijeća i Suda BiH jeste da se Zakon o konkurenciji BiH primjenjuje i na javna tijela kada vrše svoje ovlasti ako na taj način utječu na konkurenciju na tržištu, kao što je slučaj u ovom predmetu. Praksa iz prava konkurencije Euvropske Unije u tom smislu nije mjerodavna, jer je Zakon o konkurenciji BiH ovo pitanje regulirao drugačije nego pravo konkurencije Europske Unije.
- Vlada HBŽ je izričito priznala da je svrha nove pozitivne liste lijekova HBŽ favoriziranje domaćih proizvođača lijekova, a na štetu stranih proizvođača lijekova
Kao prvo, Podnosilac Zahtjeva ističe daje Vlada HBŽ izričito priznala, na strani 1. svog Odgovora, da je svrha donošenja Nove Pozitivne Liste Lijekova HBŽ da se favoriziraju („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 podnositelj zahtjeva navodi kako nije osporavao ovlast Vlade HBŽ da donese Novu Pozitivnu Listu Lijekova HBŽ - međutim, prilikom vršenja takvih ovlasti Vlada HBŽ je obvezna 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 ovlasti da donese Novu Pozitivnu Listu Lijekova HBŽ. Ovo nije sporno, te su ovi navodi Vlade HBŽ irelevantni za predmetni postupak. Međutim, prilikom korištenja takve ovlasti, 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 mjerodavan 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 obvezna da poštuje međunarodne obveze 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, Centralnoeuropski sporazumu o slobodnoj trgovini - CEFTA, Sporazum o slobodnoj trgovini sa Republikom Turskom) svi sadrže obveze o primjenjivanju i poštivanju prava konkurencije, te sadrže zabranu diskriminacije pravnih osoba iz država članica ovih sporazuma, odnosno zabranu količinskih ograničenja uvoza ili mjera sa jednakim učinkom kojim se diskriminiraju proizvodi iz država članica ovih sporazuma.

- Podnositelj 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 mjerodavnim 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 sukladno 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, obvezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika 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 temelju ovih propisa.

Podnositelj Zahtjeva smatra da to nije točno, odnosno da niti Zakon o lijekovima FBiH niti Pravilnik ne predviđaju i ne omogućuju diskriminiranje stranih proizvođača lijekova i izbacivanje njihovih lijekova sa Nove Pozitivne Liste Lijekova HBŽ.

Naime, članak 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. Članak 9. stavak 3. Zakona propisuje da se radi promocije domaćih proizvođača lijekova njihovi proizvodi obavezno uvrstavaju na esencijalne liste, ali uz lijekove stranih proizvođača lijekova. Dakle, članak 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 favoriziranja domaćih proizvođača lijekova.

Nadalje, Podnositelj Zahtjeva ističe da je svakako irelevantno što Zakon o lijekovima FBiH omogućava ograničenje broja zaštićenih naziva lijekova na županijskim esencijalnim listama ako takvo ograničenje nije u skladu sa Zakonom o konkurenciji BiH i međunarodnim obvezama BiH, kao u predmetnom slučaju. Kao što je Podnositelj Zahtjeva detaljno opisao u dosadašnjem tijeku postupka, neovisno da li Zakon o lijekovima FBiH ili Pravilnik omogućavaju ograničenje broja zaštićenih naziva lijekova na županijskim 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 obvezu da održavaju zalihe tih lijekova za period koji je određen od strane nadležnih tijela (npr. jedan mjesec, tri mjeseca, itd). Stavljajući većeg broja lijekova na esencijalne liste se povećava i stabilnost opskrbe 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.

- Podnositelj 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 razini BiH su irelevantni za ovaj postupak, te je njihov cilj dovodenje 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 razini BiH lijekovi stranih proizvođača sudjeluju sa oko 80% u ukupnoj prodaji lijekova u BiH, odnosno oko 83% na razini FBiH. Ovi navodi Vlade HBŽ su irelevantni za predmetni postupak, te njima Vlada HBŽ pokušava da dovede Konkurencijsko vijeće BiH u zabludu.

Podnositelj zahtjeva prednju tvrdnju temelji na slijedećim podacima, kako je navedeno, kao prvo, ističe da ovi podatci nisu mjerodavni jer se predmetni postupak vodi zbog nezakonitog zabranjenog sporazuma, tj. radi kršenja članka 4(1)(b) od strane Vlade HBŽ, a ne radi zlouporabe vladajućeg 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.

- Podnositelj 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 Europske unije koja nije primjenjiva zbog specifičnosti u Zakonu o konkurenciji BiH, te se poziva na zastarjelu praksu Konkurencijskog vijeća BiH i Suda BiH. Podnositelj zahtjeva smatra da je nesporno da se Konkurencijsko vijeće BiH u svom radu generalno može služiti praksom iz Europske Unije (i to ne samo pravnim shvaćanjima

sudova, nego i shvaćanjima Europske Komisije i zakonodavstvom Europske Unije), tj. za sva ona pitanja u kojima je sadržaj Zakona o konkurenciji BiH i podzakonskih akata jednak sadržaju prava konkurencije Europske Unije. Ovo se odnosi na veliku većinu pitanja iz oblasti prava konkurencije, s obzirom da je pravo konkurencije u BiH temeljeno na pravu konkurencije Europske Unije, te da je sadržaj pravila konkurencije BiH u najvećoj mjeri jednak sadržaju prava konkurencije Europske Unije. Ništa od ovoga nije sporno. Međutim, pravila i zakonodavstvo prava konkurencije u BiH i u Europskoj 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, Podnositelj navodi kako je nesporno da je favoriziranje domaćih proizvođača i diskriminacija stranih protivno osnovnim principima jedinstvenog tržišta Europske Unije, te postoji ogroman broj slučajeva u pravu Europske Unije koji to potvrđuju - ovo je jedan od četiri stupa zajedničkog tržišta Europske 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 drugačije ovlasti od Europske Komisije. Sa druge strane, Konkurencijsko vijeće BiH se bavi osiguranjem primjene Zakona o konkurenciji BiH samo na nacionalnoj razini, te u tom smislu može imati šire ovlasti, te nadležnosti nad nacionalnim javnim organima u BiH, kao što to ima sukladno sa člankom 2. stavak 1. točka b) Zakona o konkurenciji BiH. Ovakva odredba je posebno neophodna s obzirom na relativno skoro uvođenje prava konkurencije u pravni sustav Bosne i Hercegovine, te nepoznavanje pravila prava konkurencije od strane javnih organa, radi čega je potrebna ovlast posebnog kompetentnog tijela (Konkurencijskog vijeća BiH) da bi se osiguralo poštovanje prava konkurencije od strane javnih organa. Iz istog razloga i članak 25. stavak 2. Zakona o konkurenciji BiH propisuje da su sva javna tijela (uključujući i zakonodavna tijela) obvezna dostaviti na mišljenje Vijeću propise kojima se može narušavati konkurencija.

Podnositelj Zahtjeva ističe da je ovakva ovlast Konkurencijskog vijeća BiH i primjenjivost Zakona o konkurenciji BiH na javne organe kada utječu 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 javne ovlasti, bez obzira što ne vrše nikakvu ekonomsku aktivnost), te da takvo tumačenje Zakona o konkurenciji ne može biti ograničeno pravilima konkurencije Europske 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).

Podnositelj 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 ovlasti, 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.

Podnositelj 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 sudionik na mjerodavnom tržištu u smislu članka 2. Zakona o konkurenciji, te da li Pravilnik kao akt ministarstva, dolazi u opseg članka 4. Zakona o konkurenciji (Službeni glasnik BiH broj: 48/05, 76/07 80/09). Prema odredbama članka 2. stavak 1. točke b) Zakona o konkurenciji BiH, ovaj zakon se primjenjuje na sve fizičke i pravne osobe, koje posredno ili neposredno sudjeluju 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 izravno ili neizravno sudjeluju ili utječu na tržište BiH. Prije svega, ovo sudsko Vijeće nalazi da je tuženi [Konkurencijsko vijeće BiH] pogrešno primijenio Zakon o konkurenciji utvrđujući da ministarstvo nije sudionik na tržištu, odnosno nije gospodarski subjekt te odluke ministarstva ne potpadaju pod primjenu Zakona o konkurenciji BiH.“

Pored ovoga, Podnositelj Zahtjeva ističe da su potpuno netočni i neosnovani navodi Vlade HBŽ da je odredba članka 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. Članku 71. istog. Ovakvi navodi ne samo da su potpuno neutemeljeni, 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 opseg niti sadržaj primjene prava konkurencije Europske Unije.

Podnositelj navodi kako u velikoj većini pitanja je sadržajem Zakon o konkurenciji BiH jednak pravu konkurencije Europske Unije (primjera radi, da li neko postupanje predstavlja zlouporabu vladajućeg položaja ili ne, da li se određeno postupanje smatra ograničavanjem konkurencije, i slično). Sukladno sa Sporazumom o stabilizaciji i pridruživanju, BiH je obvezna da u svoj pravni sustav preuzme i inkorporira pravila konkurencije Europske Unije, kako bi se osigurao jednak tretman svih sudionika na tržištu, te kako bi se osigurala pravična konkurencija, koja u konačnici treba da bude u

korist potrošača. Ova pravila iz prava konkurencije Europske Unije i jesu inkorporirana u pravni sustav BiH, kroz Zakon o konkurenciji BiH. Sukladno sa Sporazumom o stabilizaciji i pridruživanju, BiH ne bi trebala sužavati opseg i sadržaj prava konkurencije u odnosu na pravo Europske 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 člankom 2(1)(b) Zakona o konkurenciji BiH, a kao što i mnoge druge države rade u svojim nacionalnim zakonodavstvima o pravu konkurencije.

- Podnositelj 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, Centralnoeuropskog sporazuma o slobodnoj trgovini (CEFTA), te Sporazuma o slobodnoj trgovini sa Republikom Turskom. Podnositelj 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 obvezama Bosne i Hercegovine. Dakle, pored činjenice da krši odredbe Zakona o konkurenciji BiH (koji je inkorporirao odredbe članka 71. stavak 1. i 2. Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju, Podnositelj Zahtjeva također ističe da svojim postupanjem upravo Vlada HBŽ krši odredbe Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između BiH i Europske Unije („SSP“), kao i odredbe Centralnoeuropskog 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 izravno ili neizravno 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 Europske Unije. Sud pravde Europske Unije je definirao 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 izravno pod ovu definiciju, a ipak predstavljaju svojevrsno ograničenje, imaju se smatrati mjerama s jednakim učinkom kao količinska ograničenja. Ovo obuhvaćaju mjere koje se tiču npr. oblika, pakiranja, sadržaja, označavanja, reklamiranja proizvoda. Ovakve su mjere često „u sjeni“ i teško ih je prepoznati.

Dakle, u svom očitovanju Podnositelj zahtjeva zaključuje kako sukladno sa člankom 21. SSP, nedozvoljene su sve mjere kojima se izravno diskriminiraju proizvodi iz država članice Europske Unije ili mjere jednakog učinka (dakle, koje imaju učinak diskriminacije proizvoda iz Europske Unije), odnosno kojima se favoriziraju proizvodi iz Bosne i Hercegovine, a kako to čini Vlada HBŽ. Ovo je nesporno iz dugotrajne i ustaljene prakse Suda pravde Europske Unije. Tako je još 1973. godine Sud pravde Europske Unije u predmetu C-8/74, Procureur du Roi v Benoit and Gustave Dassonville 2, koji predstavlja jedan od temeljnih slučajeva u pravu Europske Unije u vezi slobode kretanja roba, naveo šta se ima smatrati nedopuštenom mjerom sa jednakim učinkom kao količinsko ograničenje uvoza (tzv. Dassonville formula). Iako nije postojala izavna diskriminacija stranih proizvoda, u ovom predmetu, Sud pravde Europske 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 učinkom kao količinsko ograničenje, a što nije dozvoljeno sukladno sa pravom Evropske Unije (a koje identično pravilo je propisano člankom 21. Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između BiH i EU). Sukladno sa navedenim, s obzirom da su u Buy Irish predmetu mjere za promociju domaćih proizvoda ocijenjene kao nezakonite mjere koje imaju jednak učinak kao količinsko ograničenje uvoza, koje su mnogo manje restriktivne nego mjere u predmetnom postupku, nesporno je da mjere kojima Vlada HBŽ izravno 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 favoriziranja domaćih proizvođača lijekova (što je Vlada HBŽ izričito i priznala), predstavljaju mjere koje imaju jednak učinak kao količinsko ograničenje uvoza, a što je izravno kršenje Sporazuma o Stabilizaciji i Pridruživanju između BiH i EU.

Sukladno sa navedenim, Podnositelj smatra kako je jasno da Nova Pozitivna Lista Lijekova HBŽ predstavlja mjeru koja je jednakog učinka 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 Europsku Uniju.

Pri ovome, Podnositelj 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 Podnositelj 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), Podnositelj 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.

Podnositelj 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 Podnositelj Zahtjeva, su ovi sporazumi jednaki, te i članak 2.5. Novog Sporazuma sa Turskom.

Pored navedenog, Podnositelj 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 Centralnoeuropskog

sporazuma o slobodnoj trgovini („CEFTA“), kojem su članice i BiH i Sjeverna Makedonija, a koji je ratifikovan 2007. godine. Naime članak 3. CEFTA sporazuma u član 3. Količinska ograničenja i član 19, Državni monopoli i državna trgovinska poduzeća.

- Podnositelj 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 učinke ili posljedice takvog ograničenja konkurencije.

Podnositelj Zahtjeva navodi kako smatra da je nesporno da postupanje Vlade HBŽ i usvajanje Nove Pozitivne Liste Lijekova HBŽ predstavlja teško ograničenje konkurencije, protivno članku 4. stavak (1) točka (b) Zakona o konkurenciji BiH. U predmetnom slučaju, Vlada HBŽ izravno ograničava mjerodavno tržište, na način što dozvoljava prodaju na mjerodavnom tržištu određenim lijekovima (domaćih proizvođača), a ne dozvoljava prodaju drugih lijekova (stranih proizvođača), koji su u izravnom 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.

Podnositelj 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 mjerodavnog 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 Podnositelj Zahtjeva, gdje se smanjuje broj dostupnih lijekova te se izbacuju lijekovi koje zastupa Podnositelj Zahtjeva (kao i lijekovi drugih stranih proizvođača), radi favoriziranja i zaštite domaćih proizvođača lijekova.

Podnositelj Zahtjeva obrazlaže da bi zaista postojala pravična konkurencija i jednaki uvjeti 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 registrirani na teritoriju 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.

Podnositelj 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, favoriziranja domaćih proizvođača lijekova, nesporno je da ne postoje isti uvjeti na tržištu za sve sudionike 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 članku 4 (1)(b) Zakona o konkurenciji BiH.

Podnositelj Zahtjeva smatra da je nesporno da ovakvo postupanje Vlade HBŽ predstavlja ograničavanje tržišta, koje je suprotno članku 4(1)(b) Zakona o konkurenciji BiH. U skladu sa ovim, Podnositelj Zahtjeva ističe da se ograničenja konkurencije koja su izričito navedena u članku 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 članka 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. Sukladno sa ustaljenom praksom iz prava konkurencije Europske 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 učinke 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.

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

55. Uvodno valja podsjetiti da sporazum - kako bi bio obuhvaćen zabranom iz članka 101. stavka 1. UFEU-a — mora imati „za cilj ili posljedicu” sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišnog natjecanja na unutarnjem tržištu. Sukladno ustaljenoj sudskoj praksi Suda od presude od 30. lipnja 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. studenoga 2015., Maxima Latvija, C-345/14, EU:C:2015:784, t. 16., i od 20. siječnja 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 učinke na tržišno natjecanje (presude od 26. studenoga 2015., Maxima Latvija, C-345/14, EU:C:2015:784, t. 17., i od 20. siječnja 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 učinke osobito na cijenu, količinu ili kvalitetu proizvoda i usluga, tako da bi se moglo smatrati nepotrebnim, u dokazivati da imaju konkretne učinke 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. rujna

2014., CB/Komisija, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, t. 51., i od 26. studenoga 2015., Maxima Latvija, C-345/14, EU:C:2015:784, t. 19.).

- Podnositelj zahtjeva u dostavljenom očitovanju na odgovor Vlade HBŽ je dostavio i dodatno objašnjenje funkcioniranja 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 Podnositelja Zahtjeva usmjeren samo na tu listu. Pozitivne (esencijalne) liste se prvo donose na razini 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 Podnositelj 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 temelju 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. Županijska lista lijekova ne smije obuhvaćati manje kategorija (vrsta) lijekova od federalne, ali može obuhvatati više kategorija lijekova, ako županija to može financirati. Proizvođači ili zastupnici i distributeri lijekova potom prijavljuju svoje lijekove na pozitivne liste lijekova županija, sukladno 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, obvezama 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 županija radi favoriziranja domaćih proizvođača.

Podnositelj Zahtjeva također ističe da svi lijekovi koji su registrovani kod Agencije za lijekova i medicinska sredstva BiH ispunjavaju sve uslove u smislu sigurnosti i kvalitete radi stavljanja na tržište, te Agencija prilikom davanja dozvole za stavljanje lijeka na tržište kontroliše svaki lijek i provjerava njegovu sigurnost i kvalitetu. 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, Podnositelj 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 pakiranjima, npr. zbog razlike u broju tableta u pakiranju, 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 definirano Odlukom o listi lijekova obveznog 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 obveznog 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.

Podnositelj Zahtjeva također ističe da kada se uvrste lijekovi na pozitivnu (esencijalnu) listu, distributer tih lijekova ima obvezu 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, daljnji tijek postupka

U daljem tijeku postupka, budući da se radi o postupku sa strankama sa suprotnim interesima, Konkurencijsko vijeće je zakazalo usmenu raspravu, sukladno članku 39. Zakona, za dan 14. travnja 2022. godine (poziv dostavljeni Podnositelju zahtjeva aktom broj: UP-06-26-3-029-15/21 dana 28. ožujka 2022. godine i Vladi HBŽ aktom broj: UP-06-26-3-029-16/21 dana 28. ožujka 2022. godine).

Dana 6. travnja 2022. godine zaprimljena je obavijest od strane Vlade HBŽ o nemogućnosti sudjelovanja na usmenoj raspravi, pa je slijedom istog Konkurencijsko vijeće odgodilo održavanje usmene rasprave, za dan 19. travnja 2022. godine (poziv dostavljeni Podnositelju

zahtjeva aktom broj: UP-06-26-3-029-19/21 dana 6. travnja 2022. godine i Vladi HBŽ aktom broj: UP-06-26-3-029-20/21 dana 6. travnja 2022. godine).

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

Podnositelj 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 voditelj 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. travnja 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. travnja 2022. godine zaprimljen je podnesak Podnositelja zahtjeva broj: UP-06-26-3-029-22/21 u kojem je dostavio dodatna pojašnjenja i stajališta Podnositelja zahtjeva, te brojne primjere iz prakse, nakon održane usmene rasprave. Dostavljeni podnesak Podnositelja 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. svibnja 2022. godine, Konkurencijsko vijeće je donijelo Zaključak o produljenju 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 Podnositelja zahtjeva o dostavljenom očitovanju Protivne strane, a imajući u vidu činjenicu da se radi o složenoj problematici.

Dana 10. listopada 2022. godine Konkurencijsko vijeće je strankama u postupku uputilo obavijest 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 protoka roka iz članka 41. Zakona o konkurenciji.

Dana 25. listopada 2022. godine UNIFARM se aktom broj: UP-06-26-3-029-29/21 sa zahtjevom za donošenje konačnog upravnog akta sukladno članku 21. stavak 2. Zakona o upravnim sporovima BiH.

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

U daljem tijeku postupka UNIFARM je tužio Konkurencijsko vijeće radi šutnje uprave, a dana 27. lipnja 2024. godine Sud BiH je donio Presudu broj: S1 3 U 044380 22 U kojom se Tužba tužitelja 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 tužitelja u vezi s Odlukom Vlade Hercegbosanske županije broj: 01-02-26-2/21 od 22. travnja 2021. godine, a radi postojanja zabranjenog sporazuma iz članka 4. stavak 1. točka 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 neutemeljen.

Dana 4. srpnja 2024. godine upućen je zahtjev podnosiocu 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. srpnja 2024. godine zaprimljen je odgovor punomoćnika podnosioca zahtjeva zaprimljen pod brojem: UP-06-26-3-029-36/21, a dana 15. srpnja 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 mjerodavnih činjenica i dokaza utvrđenih tijekom postupka, činjenica iznijetih na usmenoj raspravi, podataka i dokumentacije mjerodavnih institucija, pojedinačno i zajedno, te na temelju izvedenih dokaza Konkurencijsko vijeće je utvrdilo slijedeće:

U bitnom, gospodarski subjekt UNIFARM, traži od Konkurencijskog vijeća ocjenu postojanja zabranjenog sporazuma iz članka 4. stavak (1) točka b) Zakona, a koji je nastao donošenjem Odluke o Listi lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja Hercegbosanske županije, broj: 01-02-26-2/21 od 22. travnja 2022. godine („Narodne novine HBŽ“ broj 4/21) od strane Vlade HBŽ, a iz razloga jer 38 lijekova stranih proizvođača, koje uvozi i zastupa podnositelj 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 sukladno Zakonu 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, obvezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova („Službene novine Federacije BiH“, br. 45/13 i 7/19), jer navedeni propisi predviđaju mogućnost neuvrštavanja 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 gospodarski subjekt, te se u smislu članka 2. Zakona o konkurenciji, isti ne primjenjuje na Odluke Vlade HBŽ koje donosi sukladno svojim nadležnostima iz slijedećih razloga:

Zakon o Vladi Hercegbosanske županije („Narodne novine HBŽ“ broj 2/1996) u članku 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 sudionik u ovom postupku iz sljedećih razloga:

Odredbom članka 47. Zakona o organizaciji tijela uprave u Federaciji BiH, koji se smatra temeljnim zakonom za organiziranje i djelovanje tijela uprave na svim razinama vlasti u Federaciji BiH, propisano je, da su županijska tijela uprave županijska ministarstva i županijske uprave. Osnivaju se za vršenje upravnih i stručnih poslova iz nadležnosti županija, iz jedne ili više srodnih oblasti u kojima tijela uprave, u cjelini ili u većem opsegu, 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 člankom 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 članka 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 točno 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 regulira određena upravna oblast koja spada u djelokrug tijela uprave.

Vlada kao tijelo izvršne vlasti utvrđuju stavove i smjernice za daljnji 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.

Člankom 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 sukladno sa ustavima i zakonima.

Vlade kao tijelo izvršne vlasti osigurava da se tijela uprave i upravne organizacije bave onim poslovima koji su aktualni 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 obveza 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 rukovoditelja (ministra) ministarstva koji su članovi Vlade. Na taj način vlade putem ministara ostvaruju svoju funkciju izvršne vlasti.

Dalje, članak 2. stavak (1) Zakona o konkurenciji (Primjena) glasi:

(1) Ovaj zakon primjenjuje se na sve pravne i fizičke osobe koje se posredno ili neposredno bave proizvodnjom, prodajom roba i pružanjem usluga sudjeluju u prometu roba i usluga i koja mogu svojim djelovanjem sprječavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju na cijelom teritoriju Bosne i Hercegovine ili značajnijem dijelu tržišta (u daljem tekstu: gospodarski subjekti), i to na:

*a) **gospodarska društva**, poduzeća i poduzetnike i njihove udruge bez obzira na oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište;*

- b) *organe državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno sudjeluju ili utječu na tržište;*
- c) *ostale fizičke ili pravne osobe koje neposredno ili posredno, stalno povremeno ili jednokratno sudjeluju na tržištu, bez obzira na pravni status, oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište, kao što su sportske organizacije, ustanove, zadruge, nositelji prava intelektualnog vlasništva.*

Iz prednjeg je vidljivo, da je člankom 2. (primjena) Zakona o konkurenciji, propisano da se isti Zakon primjenjuje na vrlo široki broj pravnih ili fizičkih osoba, bilo da su to gospodarska društva, poduzeća, poduzetnici, udruge, bez obzira na oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište, zatim na tijela državne uprave i lokalne samouprave, te sve ostale fizičke ili pravne osobe bez obzira na pravni status, oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište, kao što su udruženja, sportske organizacije, ustanove, zadruge, nositelji prava intelektualnog vlasništva, a sukladno prednjem Zakon o konkurenciji sve subjekte, na koje se isti odnosi naziva zajedničkim imenom gospodarski subjekti.

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

Svojim djelovanjem, sukladno svojim nadležnostima Vlada Hercegbosanske županije, donošenjem Odluke o kojoj je riječ u ovom konkretnom postupku, ni na koji način se nije ponašala kao gospodarski 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 neovisnih subjekata od kojih niti jedno ne može utjecati na tržišne cijene.

Zadaća Konkurencijskog vijeća je da prati i nadgleda tržište, te ukoliko dođe do zlouporaba na tržištu u vidu dogovora gospodarskih subjekata kroz Zabranjene sporazume, ili pak ukoliko neki gospodarski subjekt toliko ojača na tržištu pa se može ponašati u značajnoj mjeri neovisno od ostalih, te se u tom smislu utvrdi zlouporaba vladajućeg položaja, navedene gospodarske subjekte ima mogućnost kazniti.

Odluka o listi lijekova HBŽ koje se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja Hercegbosanske Županije broj: 01-02-26-2/21 od 22. travnja 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 sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišne konkurencije. Naime, Vlada Hercegbosanske županije je bila obvezna donijeti Odluku o listi lijekova koji se izdaju na recept, jer ta obveza proizilazi iz Zakona o lijekovima FBiH.

Konkurencijsko vijeće je nesporno utvrdilo kako Vlada HBŽ donošenjem Odluke o listi lijekova HBŽ ne obavlja gospodarsku djelatnost, ne sudjeluje u proizvodnji i/ili prometu roba, odnosno pružanju usluga, time ni posredno ni neposredno ne sudjeluje na tržištu, te se i zbog tog razloga ne može smatrati „gospodarskim 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 financijske, 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 sustav).

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 danog slučaja, a sukladno čl. 43. stavak (7) Zakona može koristiti sudskom praksom Europskog suda pravde i odlukama Europske komisije, ovakav stav su zauzela i navedena tijela.

Tako je, što nije sporno, praksa institucija Europske unije utvrdila u svojim odlukama, da gotovo sve fizičke ili pravne osobe mogu potpadati pod ocjenu o postojanju zlouporabe iz Zakona, odnosno postojanja zabranjenog sporazuma.

Tako, u praksi europskih institucija, kao gospodarski 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), odvjetnici (npr. slučaj Wouters C-309/99), liječnici (npr. slučaj Pavlov C-180/98 i C-184/98), sportske udruge (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 neovisnog odvjetnika Jakobsa u predmetu C-67/96, etc. Albany International BV protiv SBT (1999) ZSP I-5751 koje glasi:

„Kada je riječ o gospodarskom subjektu kao subjektu prava tržišne konkurencije, koristi se tzv. funkcionalni pristup. Naime, određeni subjekt može u jednoj situaciji postupati kao gospodarski subjekt, obavljati neku gospodarsku 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 gospodarskim 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 tržišnom natjecanju.

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

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

Natjecateljska pravila nastoje promicati 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 Europskoj uniji poljoprivredna politika je kontrolirana 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 Europskog 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 slučajeve kada je Europski sud pravde, isključio konkurenciju radi toga što stranka u postupku nije smatrana gospodarskim subjektom, ili pak utvrdio narušavanje konkurencije, gdje je ocijenio kao gospodarskim 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 obveznog zdravstvenog osiguranja Hercegbosanske Županije broj: 01-02-26-2/21 od 22. travnja 2021. godine ("Narodne novine Hercegbosanske županije", broj: 4/2021), te da je sukladno svim važećim propisima ista mjerodavna za donošenje predmetne liste.

Vlada HBŽ je Odluku kojom se utvrđuje Lista lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja HBŽ, donijela dana 22. travnja 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 obveznog 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. lipnja 2021. godine.

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

- (1) *Na pozitivnu listu lijekova županija, kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području županija uvrštavaju se samo oni zaštićeni nazivi lijekova koji ispunjavaju uvjete propisane Državnim zakonom i propisima donesenim na temelju tog zakona, posebno posjedovanje važeće dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH izdate od Agencije, te pozitivnih nalaza o urađenoj kontroli kvalitete lijeka od Kontrolnog laboratorija Agencije.*
- (2) *Na pozitivnoj listi lijekova kantona, kao i listi lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području županija može se ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova koji ispunjavaju uvjete iz stavka 1. ovog članka 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 opskrbe lijekovima, uzimajući u obzir historijske podatke u smislu (ne)redovite opskrbe lijekovima u Federaciji; postojanje evidentiranih nuspojava za specifičan zaštićeni naziv*

lijeka; kvaliteta i vjerodostojnost podataka o zaštićenom nazivu lijeka iz referentnih izvora; status zaštićenog naziva lijeka u zdravstvenim sistemima država Europske unije i sl.

- (3) Sa ciljem podržavanja razvoja domaće farmaceutske industrije na pozitivnu listu lijekova županija, kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona obvezno se uvrštavaju i lijekovi domaće farmaceutske industrije koji ispunjavaju uvjete iz stavka 1. ovog članka i to pored lijekova - originatora kao i lijekova inozemne farmaceutske industrije.**
- (4) Kriteriji i uvjeti za moguće ograničenje broja zaštićenih naziva lijekova iz st. 1. i 2. ovog člana bliže se utvrđuju pravilnikom federalnog ministra iz članka 5. stavak 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 Izvješću o BiH za 2023. godinu, kao dokumentu u kojem Europska komisija objavljuje informacije o napretku Bosne i Hercegovine u procesu europskih integracija, između ostalog, navedeno da Bosna i Hercegovina treba da poduzme 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 Europska 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 promotnika 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 sustave zdravstvenog osiguranja (SL L 40, 11. 2. 1989.), u kojoj se utvrđuju mjerila za stavljanje lijekova na listu lijekova Zavoda zdravstvenog osiguranja, ne predviđa bilo kakvo ograničavanje broja proizvođača na listi lijekova, a posebno ne na temelju zemljopisnog porijekla proizvođača.

Na temelju svega navedenog Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u točki 1. izreke ovoga Rješenja.

8. Privremena mjera

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

Na temelju gore navedenog Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u točki 2. izreke ovoga Rješenja.

9. Troškovi postupka

Dana 29. travnja 2022. godine, podneskom broj: UP-06-26-3-029-22/21, punomoćnik Podnositelja zahtjeva Zlatan Balta, odvjetnik 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 članak 105. stavak (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 sudjelovanjem u postupku.

Prema članku 105. stavak (3) Zakona o upravnom postupku troškovi za pravno zastupanje nadoknađuju se samo u slučajevima kad je takvo zastupanje bilo nužno i opravdano.

Kako punomoćnik Podnositelja zahtjeva odvjetnik 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 temelju gore navedenog, Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u točki 3. izreke ovoga Rješenja.

10. Administrativna pristojba

Podnositelj zahtjeva na ovo rješenje sukladno sa člankom 2. Tarifni broj 107 stavak (1) točka g) Odluke o visini administrativnih pristojbi u vezi sa procesnim radnjama pred Konkurencijskim vijećem („Službeni glasnik BiH“, br. 30/06, 18/11 i 75/18) obvezan je platiti administrativnu pristojbu u iznosu od 1.500,00 KM, u korist proračuna institucija Bosne i Hercegovine, te dokaz o uplati iste, dostaviti Konkurencijskom vijeću prije uručenja Rješenja.

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

Na temelju gore navedenog, Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u točki 4. izreke ovoga Rješenja.

11. Pouka o pravnom lijeku

Protiv ovoga Rješenja nije dozvoljen priziv.

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

Predsjednik

Ivo Jerkić

Dostaviti:

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