

BOSNA I HERCEGOVINA
Konkurencijsko vijeće



БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
Конкуренијски савјет

Рјешење

**по Захтјеву за покретање поступка против Владе Херцегбосанске жупаније
поднесеног од стране привредног субјекта Унифарм д.о.о. Лукавац**

**Сарајево,
септембар, 2024. године**



Број: УП-06-26-3-029-41/21
Сарајево, 12. септембра 2024. године

Конкуренијски савјет Босне и Херцеговине, на основу члана 25. став (1) тачка е), члана 42. став (1), а у вези с чланом 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији («Службени гласник БиХ», бр. 48/05, 76/07 и 80/09), члана 105. Закона о управном поступку („Службени гласник БиХ“, бр. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 и 41/13), у поступку покренутом по Захтјеву поднесеном од стране привредног субјекта Унифарм д.о.о Лукавац, Бистрац, Ново Насеље б.б., 75 300 Лукавац, заступаног од стране адвоката Златана Балта, фра Анђела Звиздовића 1., 71 000 Сарајево, против Владе Херцегбосанске жупаније, Стјепана II Котроманића б.б., 80 101 Ливно, заступана по пуномоћнику адвокату Џемилу Сабрихафизовићу, Косте Хермана 11., 71 000 Сарајево ради утврђивања постојања забрањених конкуренцијских дјеловања у смислу члана 4. став (1) тачке б) Закона о конкуренцији, за примљеног под бројем: УП-06-26-3-029-1/21, а поступајући по Пресуди Суда Босне и Херцеговине број: С1 3 У 044380 22 У од 27. јуна 2024. године, на 12. (дванаестој) сједници одржаној дана 12. септембра 2024. године, је донио

Р Ј Е Ш Е Њ Е

1. Одбија се захтјев привредног субјекта Унифарм д.о.о Лукавац, поднесен против Владе Херцегбосанске жупаније, Ливно ради доношења Одлуке о листи лијекова које се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања Херцегбосанске жупаније број: 01-02-26-2/21 од 22. априла 2021. године (“Народне новине Херцегбосанске жупаније“, број: 4/2021), у смислу одредби члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији, као неоснован.
2. Одбија се приједлог за доношење рјешења о привременој мјери, поднесен од привредног субјекта Унифарм д.о.о Лукавац, Бистрац, Ново Насеље б.б., 75 300 Лукавац, против Владе Херцегбосанске жупаније, Стјепана II Котроманића б.б., 80 101 Ливно, као неоснован.
3. Одбија се захтјев Унифарм д.о.о Лукавац, Бистрац, Ново Насеље б.б., 75 300 Лукавац за накнадом трошкова поступка.
4. Обавезује се привредни субјекат Унифарм д.о.о. Лукавац, Ново насеље бб, 75 300 Лукавац да плати административну таксу на Рјешење, у износу од 1.500,00 КМ, у корист Буџета институција Босне и Херцеговине.
5. Ово Рјешење је коначно и биће објављено у „Службеном гласнику БиХ“, Службеним гласницима ентитета и Брчко дистрикта Босне и Херцеговине.

Образложење

Овим Рјешењем извршава се Пресуда Суда Босне и Херцеговине број: С1 3 У 044380 22 У од 27. 6. 2024. године (у даљем тексту: Пресуда), којом се Тужба тужиоца Унифарм д.о.о Лукавац, Бистрац, Ново Насеље б.б., 75 300 Лукавац уважава, а Конкурентијском савјету се налаже да у року од 15 дана од дана пријема Пресуде одлучи по захтјеву тужиоца у вези с Одлуком Владе Херцегбосанске жупаније број: 01-02-26-2/21 од 22. травња 2021. године, а ради постојања забрањеног споразума из члана 4. став 1. тачка б) Закона о конкуренцији, те је наложено туженој да надокнади трошкове поступка у износу од 380,00 КМ у року од 15 дана од дана достављања Пресуде, док је у преосталом дијелу потраживаних трошкова захтјев одбијен као неоснован.

Конкурентијски савјет је дана 19. јула 2021. године запримио под бројем: УП-06-26-3-029-1/21 Захтјев за покретање поступка од стране Унифарм д.о.о Лукавац, Бистрац, Ново Насеље б.б., 75 300 Лукавац (у даљем тексту: Подносилац захтјева или УНИФАРМ), против Владе Херцегбосанске жупаније, Стјепана II Котроманића б.б., 80 101 Ливно, Босна и Херцеговина (у даљем тексту: Противна страна или Влада ХБК), а у вези са Одлуком број: 01-02-26-2/21 од 22. априла 2021. године, о листи лијекова које се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања Херцегбосанског кантона (у даљем тексту: Одлука о Новој листи лијекова ХБК), а ради утврђивања забрањеног споразума из члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији («Службени гласник БиХ», бр. 48/05, 76/07 и 80/09) (у даљем тексту: Закон). Подносилац захтјева је дана 8. августа 2021. године доставио и поднесак број: УП-06-26-3-029-2/21.

Комплетирањем предметног Захтјева, Конкурентијски савјет је на основу члана 28. став (3) Закона дана 16. децембра 2021. године издао Потврду о пријему комплетног и уредног Захтјева, број УП-06-26-3-029-3/21.

Конкурентијски савјет је оцијенио да повреде Закона, на које Подносилац захтјева указује, није могуће утврдити без провођења поступка, те је у складу са чланом 32. став (2) Закона, дана 16. децембра 2021. године, донио Закључак о покретању поступка број: УП-06-26-3-029-5/21 (у даљем тексту: Закључак), ради утврђивања постојања забрањених конкурентијских дјеловања у смислу члана 4. став (1) тачке б) Закона.

1. Странке у поступку

Странке у поступку су привредни субјекат Унифарм д.о.о Лукавац, Бистрац, Ново Насеље б.б., 75 300 Лукавац, и Влада Херцегбосанске жупаније, Стјепана II Котроманића б.б., 80 101 Ливно.

1.1. Привредни субјекат УНИФАРМ

Привредни субјекат Унифарм д.о.о Лукавац, Бистрац, Ново Насеље б.б., 75 300 Лукавац, је регистрован у Опћинском суду Тузла под матичним бројем: И-12681, и са уписаним капиталом од 2.000 КМ.

Лице овлаштено за заступање је Сабит Омић, директор. Основна дјелатност је промет лијекова на велико.

1.2. Влада Херцегбосанске жупаније

Влада Херцегбосанске жупаније, Стјепана II Котроманића б.б., 80 101 Ливно као доносилац Одлуке број: 01-02-26-2/21 од 22. априла 2021. године, о листи лијекова које се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања Херцегбосанске жупаније, чије се утврђивање усаглашености са Законом о конкуренцији тражи.

2. Правни оквир предметног поступка

Конкурenciјски савјет је у току поступка примијенио одредбе Закона, Одлуке о утврђивању релевантног тржишта («Службени гласник БиХ», бр. 18/06 и 34/10), и одредбе Закона о управном поступку («Службени гласник БиХ», бр. 29/02, 12/04, 88/07 и 93/09), у смислу члана 26. Закона.

Такође, Конкурenciјски савјет је користио и одредбе Закона о лијековима и медицинским средствима („Службени гласник БиХ“ бр. 58/08), Закон о лијековима ФБиХ („Службене новине ФБиХ“ број: 109/2012), Правилник о начину контроле цијена, начину обликовања цијена лијекова и начину извјештавања о цијенама лијекова у БиХ („Службени гласник БиХ“ бр. 82/11), Правилник о поступку и начину издавања дозволе за стављање лијека у промет („Службени гласник БиХ“ бр. 75/11), Правилник о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листе лијекова у ФБиХ, начину стављања и скидања лијекова са листе лијекова, обавезама Министарства здравства, Завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова („Службене новине ФБиХ“ бр. 45/13), Одлука о листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине чији саставни дио је Листа есенцијалних лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине („Службене новине ФБиХ“ бр. 56/13 и 74/14), и Одлуком о измјени и допуни одлуке о листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине („Службене новине ФБиХ“ бр. 94/15).

Споразум о стабилизацији и придруживању између европских заједница и његових држава чланица, с једне стране и Босне и Херцеговине с друге стране („Службени гласник БиХ – међународни уговори“ бр. 10/08), (у даљем тексту: Споразум о стабилизацији и придруживању) одредба чл. 71. о примјени критеријума и правне стечевине Европске уније, те члана 43. став (1) Закона, које омогућује Конкурenciјском савјету у сврху оцјене датог случаја, да се може користити судском праксом Европског суда правде и одлукама Европске комисије.

3. Поступак по Захтјеву за покретање поступка

У свом Захтјеву, Подносилац захтјева, описује чињенично стање и околности које су разлог за подношење Захтјева те укратко наводе слиједеће:

- Захтјев се подноси ради кршења члана 4. став (1) тачка (б) Закона о конкуренцији БиХ од стране Владе Херцегбосанске жупаније (Кантона 10), а у складу с чланом 27. став (3) Закона.

Према наводима Подносиоца, предметни Захтјев се односи на незаконито поступање од стране Владе ХБК приликом сачињавања Листе лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања Херцегбосанске жупаније (у даљем тексту: Нова позитивна листа лијекова ХБК). Наиме, Влада ХБК је приликом сачињавања Листе лијекова ХБК потпуно неосновано са листе изоставила 38 лијекова Подносиоца захтјева, иако је Подносилац захтјева доставио уредну пријаву и документацију за уврштавање наведених лијекова на листу, и иако су на листу уврштени лијекови исте врсте од других (првенствено домаћих) произвођача који имају исту цијену као и лијекови Подносиоца захтјева. На овај начин се директно дискриминише и ставља у неповољнији положај Подносилац захтјева и лијекови које он заступа у односу на друге (првенствено домаће) произвођаче лијекова, јер се овим путем Подносиоца захтјева потпуно онемогућава приступ мјеродавном тржишту уврштавања лијекова на позитивну листу лијекова који се прописују и издају осигураним лицима на терет Завода за здравствено осигурање Херцегбосанског кантона у Херцегбосанској жупанији, односно директно га се искључује са наведеног тржишта, чиме се и смањује могућност избора за пацијенте и што ни на који начин не доприноси добробити пацијената (корисника лијекова). Тиме је Влада ХБК спријечила, ограничила и нарушила тржишну конкуренцију на релевантном тржишту, и то ограничавањем и контролом тржишта, што представља забрањени споразум у смислу члана 4. став (л) тачка (б) Закона, а што је неспорно потврђено и на основу претходне праксе Конкуренцијског савјета БиХ и Суда Босне и Херцеговине, у више предмета.

- Влада ХБК је дана 22. 4. 2021. године донијела Одлуку број: 01-02-26-2/21 о листи лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања Херцегбосанске жупаније - Одлука о Новој Позитивној Листи Лијекова ХБЖ.

Подносилац Захтјева у свом Захтјеву даље наводи и, како у члану III наведене Одлуке о Новој Позитивној Листи Лијекова ХБЖ, је изричито наведено да се ограничава број заштићених назива лијекова, те да приоритет за уврштавање на Позитивну листу лијекова ХБК имају лијекови домаће индустрије, као и лијекови оригинатора, а затим, тек по потреби, лијекови иноземне фармацеутске индустрије:

„Позитивна листа лијекова ХБЖ сачињена је у складу с одредбама члана 9. става 2. Закона о лијековима („Службене новине Федерације БиХ“, број: 109/12), тако да се ограничава број заштићених назива лијекова, поштујући правило утврђено чланом 9. ставом 3. истог Закона, којим је утврђено да се на листу лијекова обавезно уврштавају лијекови домаће индустрије, као и лијекови оригинатора, а затим, по потреби лијекови иноземне фармацеутске индустрије, у складу са Правилником о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарстава здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова (“Службене новине Федерације БиХ”, број 45/13 и 7/19) (у даљем тексту: Правилник) и у складу с Закључком Владе ХБК број: 09-02-26-1/21 од 4.2.2021. године.

Наведена Одлука о Новој Позитивној листи лијекова ХБК се примјењује од дана 1.6.2021. године, и њоме је стављена изван снаге претходна (из 2020. године) Одлука о Листи лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања

Херцегбосанске жупаније- Позитивна листа лијекова ХБЖ („Народне новине ХБЖ“ број 4/20) („Претходна Позитивна Листа Лијекова ХБК“).

Поред наведеног, у Захтјеву се истиче и да Одлука о Новој Позитивној листи лијекова ХБЖ свакако није ни у складу са хијерархијски вишим прописима, тј. да није у складу са Законом о лијековима ФБиХ нити Правилником о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у ФБиХ. Наиме, чланом 9. Закона о лијековима („Службене новине ФБиХ“, број 109/12) је прописано да се може ограничити број заштићених назива лијекова, али уз испуњење одређених критеријума и да се могуће ограничење броја заштићених назива лијекова ближе утврђује правилником федералног министарства. Ни један од наведених критеријума не даје предност домаћим произвођачима, него су сви критеријуми једнаки за све учеснике.

Ради провођења наведеног Закона о лијековима ФБиХ, Федерално министарство здравства је донијело Правилник о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарства здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених у листе лијекова, као и кориштење лијекова („Службене новине ФБиХ“, бр: 45/13).

Након што је донијет означени Правилник, Влада ФБиХ доноси и Одлуку о листи лијекова обавезног здравственог осигурања ФБиХ („Службене новине ФБиХ“, бр: 33/19), а касније измјене и допуне исте одлуке, којом је у тачки IX прописано да су приликом израде позитивних листи лијекова кантона, контони дужни примјењивати критеријуме утврђене чланом 9. и 11. Правилника, као и поступак и начин израде позитивне листе лијекова кантона који је утврђен одредбама истог правилника.

Тачком VIII став (1) наведене одлуке наведено је да је федерална листа обавезујућа за све кантоне, и то А федерална листа лијекова која обавезно мора бити садржана у листи лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања кантона, а што је и наведено у изнад наведеном Правилнику.

Подносилац захтјева наводи и како из свега изнад наведеног, је јасно да је прописано како се доносе листе, те да је наведеним законским прописима наведен тачан поступак скидања и стављања лијекова са листи. Међутим, Влада ХБЖ се приликом сачињавања Нове позитивне листе лијекова ХБЖ није придржавала изнад наведене процедуре.

На основу овако усвојене Одлуке о новој позитивној листи лијекова ХБЖ, са Нове позитивне листе лијекова ХБЖ је од дана 1. 6. 2021. године уклоњено више (38) лијекова које заступа Подносилац захтјева, а који су претходно били уврштени у Претходну позитивну листу лијекова ХБЖ, иако наведено уклањање лијекова Подносиоца захтјева нема никакво законско упориште.

Даље у свом захтјеву Подносилац наводи како је Влада ХБЖ са Нове позитивне листе лијекова ХБЖ незаконито уклонила лијекове Подносиоца захтјева, уврстила ограничени број лијекова и то углавном преферирајући домаће произвођаче науштрб страних произвођача лијекова, што је противно примјењивим прописима.

Тако Подносилац наводи примјера ради, за врсту лијека (генерички назив лијека) Омепразол је у Претходној Позитивној листи лијекова ХБЖ било уврштено укупно 13 лијекова од 11 различитих произвођача (укључујући два лијека која заступа Подносилац захтјева). У Новој позитивној листи лијекова за исту врсту лијека (исти генерички назив лијека - генерички

назив лијека уствари означава „породицу“ или „групу“ лијекова који се користе за одређено стање/болест), Омепразол је уврштено само 3 (три) различита лијека од 3 (три) различита произвођача, и то искључиво домаћих произвођача - лијек Ulcosan произвођача Босналијек д.д. Сарајево, лијек Target Plus произвођача Фармавита д.о.о. Сарајево и лијек Helicol произвођача ZADA Pharmaceuticals д.о.о. Лукавац (редни бројеви 3. до 5. у Новој позитивној листи лијекова ХБЖ). Дакле, за врсту лијека (један генерички назив лијека) - Омепразол, је у Новој Позитивној Листи Лијекова ХБЖ избор смањен са 13 лијекова и 11 произвођача, на само 3 лијека и 3 произвођача, и то искључиво домаћа босанскохерцеговачка произвођача лијекова (Босналијек, Фармавита, ZADA Pharmaceuticals). Слична је ситуација и са врстом лијека (генеричким називом лијека) Карведиол. У Претходној Позитивној листи лијекова ХБЖ је за врсту лијека Карведиол био уврштен 31 (тридесет један) лијек од 9 (девет) различитих произвођача (редни бројеви 419. до 449. Претходне Позитивне листе лијекова ХБЖ. У Новој Позитивној листи лијекова за исту врсту лијека (исти генерички назив лијека) Карведиол је уврштено само 13 (тринаест) различитих лијекова од 4 (четири) различита произвођача, од којих су сва 4 (четири) домаћа произвођача - Босналијек д.д. Сарајево, Фармавита д.о.о. Сарајево, Хемофарм д.о.о. Бања Лука и ZADA Pharmaceuticals д.о.о. Лукавац (редни бројеви 242. до 254. у Новој позитивној листи лијекова ХБЖ).

Подносилац Захтјева је за генеричке називе лијекова које заступа, а који нису уврштени на листу, припремио табелу која пореди број, назив и произвођаче лијекова који су били уврштени у Претходну Позитивну листу лијекова ХБЖ у односу на оне који су уврштени у Нову Позитивну листу лијекова ХБЖ, која је приложена уз Захтјев.

Подносилац Захтјева се својим Дописом од дана 17. 6. 2021. године обратио предсједнику и свим члановима Владе ХБЖ као и предсједнику скупштине ХБЖ, те их упозорио на незаконитост Нове Позитивне листе лијекова ХБЖ и на чињеницу да на овај начин Влада ХБЖ крши одредбе Закона о конкуренцији, те којим је затражио од Владе ХБЖ да измијени Одлуку о Новој Позитивној листи лијекова и исту усклади са одредбама Закона о конкуренцији.

- Повреда Закона о конкуренцији од стране Владе ХБЖ – постојање забрањеног споразума из члана 4. став (1) тачка (б) Закона о конкуренцији;

У свом захтјеву Подносилац даље наводи да су чланом 1. Закона о конкуренцији утврђена правила, те прописане мјере и поступци заштите тржишне конкуренције. Орган надлежан за пружање заштите у овом сегменту јесте Конкурентијски савјет, због чега Подносилац захтјева и подноси Захтјев.

Одредбе Закона о конкуренцији се у смислу члана 2. Закона односе на сва правна и физичка лица које могу својим дјеловањем спрјечавати, ограничавати или нарушавати тржишну конкуренцију на територији Босне и Херцеговине или њеног значајног дијела. Чланом 2. став (л) тачка (б) Закона о конкуренцији је изричито прописано да је овај закон примјењив и на „органа државне управе и локалне самоуправе, када посредно или непосредно учествују или утичу на тржиште“. У предметном случају, ова одредба се односи и на Владу ХБЖ, јер је оспореном Одлуком о Новој позитивној листи лијекова ХБЖ изравно утицала на релевантно тржиште.

У складу са претходном праксом Конкурентијског савјета (нпр. Рјешење Конкурентијског вијећа бр. 02-26-3-014-22-П/15 од 8. 3. 2016. године - Унифарм д.о.о. Лукавац против Владе Тузланског Кантона), Подносилац Захтјева сматра да је у предметном случају релевантно тржиште за предметни поступак тржиште уврштавања лијекова на позитивну листу лијекова

који се прописују и издају осигураним особама на терет Завода за здравствено осигурање Херцегбосанске жупаније у Херцегбосанској жупанији.

Подносилац Захтјева сматра и да је неспорно да Одлука о Новој позитивној листи лијекова ХБЖ коју је донијела Влада ХБЖ представља забрањени споразум у смислу члана 4. став (л) тачка (б) Закона. У образложењу Одлуке о Новој позитивној листи лијекова ХБЖ је чак изричито наведено да се ограничава број лијекова који се ставља на листу, те се изричито наводи да предност стављања на листу имају лијекови домаћих произвођача, те оригинатори (произвођачи оригиналног лијека).

„Позитивна листа лијекова ХБЖ сачињена је у складу с одредбама члана 9. става 2. Закона о лијековима („Службене новине Федерације БиХ“, број: 109/12), тако да се ограничава број заштићених назива лијекова, поштујући правило утврђено чланом 9. ставом 3. истог Закона, којим је утврђено да се на листу лијекова обавезно уврштавају лијекови домаће индустрије, као и лијекови оригинатора, а затим, по потреби лијекови иноземне фармацеутске индустрије, у складу са Правилником о ближим критеријма за избор лијекова, поступку и на ину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарстава здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова („Службене новине Федерације БиХ“, број 45/13 и 7/19) и у складу с Закључком Владе ХБЖ број: 09-02-26-1/21 од 4.2.2021. године..“

Даље у захтјеву подносилац наводи да се на овај начин ограничава приступ релевантном тржишту страним произвођачима лијекова и произвођачима генеричких лијекова, с обзиром да исти нису стављени на Нову Позитивну листу лијекова ХБЖ, што значи да љекари у ХБЖ не могу прописати наведене лијекове пацијентима (корисницима лијекова) на терет Завода здравственог осигурања ХБЖ. Како је релевантно тржиште дефинисано као тржиште уврштавања лијекова на позитивну листу лијекова који се прописују и издају осигураним особама на терет Завода за здравствено осигурање Херцегбосанске жупаније у Херцегбосанској жупанији, то је лицима која заступају стране произвођаче лијекова и произвођаче генеричких лијекова (као што је Подносилац Захтјева) потпуно онемогућен приступ наведеном тржишту, иако су сви предметни лијекови које заступа Подносилац Захтјева валидно регистrirани код АЛМБИХ за стављање у промет у БиХ. На овај начин Влада ХБЖ грубо спрјечава, ограничава и/или нарушава тржишну конкуренцију на релевантном тржишту, тако што ограничава и контролира тржиште, а што је супротно члану 4. став (1) тачка (б) Закона.

Подносилац захтјева сматра да је неспорно да је доношењем Одлуке о Новој Позитивној листи лијекова ХБЖ дошло до ограничавања и нарушавања конкуренције на релевантном тржишту, када се одређеним лијековима (страних произвођача) у потпуности онемогућава приступ релевантном тржишту, а са друге стране се фаворизују домаћи произвођачи и оригинатори, који се уврштавају у наведену Нову Позитивну листу лијекова ХБЖ, чиме долази до смањења конкуренције између лијекова на тржишту и до мањег избора за пацијенте (кориснике лијекова), али и за љекаре који прописују лијекове, што може довести до угрожавања добробити пацијената.

У захтјеву се наводи како је очигледно да Нова Позитивна листа лијекова ХБЖ изразито фаворизује и доводи у положај домаће произвођаче лијекова - Босналијек д.д. Сарајево,

Фармавита д.о.о. Сарајево, Хемофарм д.о.о. Бања Лука и Zada Pharmaceuticals д.о.о. Лукавац, а на штету Подносилац Захтјева и других страних произвођача лијекова и њихових заступника.

Не постоји никакав основан или ваљан разлог нити законско упориште за овакво поступање, с обзиром да су цијене за лијекове које заступа Подносилац Захтјева идентичне као цијене других лијекова исте врсте који јесу уврштени у Нову Позитивну листу лијекова ХБЖ, с обзиром да се цијене прописују од стране надлежног завода здравственог осигурања, а да је Подносилац Захтјева пристао на такву цијену. Наиме, цијене свих лијекова исте врсте (истог генеричког назива) свих произвођача који су уврштени на позитивну/есенцијалну листи лијекова су идентичне, с обзиром да су то цијене које су одређене од стране надлежног завода за здравствено осигурање (напомена: у самој листи позитивних/есенцијалних лијекова може бити приказана различита цијена, међутим то је само због разлика у паковањима, нпр. због разлике у броју таблета у паковању, броју доза или у јачини активне супстанце - међутим, када се изједначе те разлике у паковањима, цијена по количини лијека, нпр. по једној таблети их по истој јачини лијека је идентична, што значи да суштински ти лијекови имају исте цијене), а што је и дефинирано Одлуком о листи лијекова обавезног здравственог осигурања ФБиХ (“Службене новине Ф БиХ“, бр. 33/19).

Подносилац Захтјева наводи како је на такве цијене пристао, те је био спреман да своје лијекове нуди по идентичним цијенама као други произвођачи који јесу уврштени на Нову Позитивну листу лијекова ХБЖ, тј. према оној цијени коју одреди Завод за здравствено осигурање ХБЖ, а која је идентична лијековима који јесу уврштени на Нову Позитивну листу лијекова ХБЖ. Ово даље значи да уврштавањем лијекова које заступа Подносилац Захтјева на Нову Позитивну листу лијекова ХБЖ не би дошло до било каквог повећања трошкова за Владу ХБЖ ни Завод здравственог осигурања ХБЖ. Трошкови би остали исти без обзира на број лијекова исте врсте који се налазе на листи, с обзиром да је за све те лијекове одређена иста цијена, односно исти износ који покрива Завод здравственог осигурања ХБЖ.

Дакле, Подносилац у захтјеву закључује како без обзира да ли се за одређену категорију (врсту) лијека на Нову Позитивну листу лијекова ХБЖ уврсте 3 лијека или 10 лијекова, трошкови за Завод здравственог осигурања ХБЖ ће бити исти, јер је са све лијекове одређена иста цијена коју плаћа Завод, а пацијент ће свакако користити само један од понуђених лијекова који сви имају исту цијену. Ово значи да не постоји никакав ваљан разлог, оправдање или законско упориште за ограничавање броја лијекова одређене врсте на Нову Позитивну листу лијекова ХБЖ, него би сви лијекови који регистрирани на тржишту БиХ за које носиоци тржишне дозволе траже стављање на листу, морали бити уврштени у Нову Позитивну листу лијекова ХБЖ, а лако би се осигурала равноправна конкуренција на тржишту, равноправан третман свих произвођача, те више избора лијекова за кориснике лијекова. Ограничење броја понуђача/произвођача који могу нудити свој производ на одређеном тржишту јесте изравно и неспорно ограничење конкуренције, које може бити оправдано само у изузетним околностима, а које овдје не постоје. У том смислу, чак ни одредба члана 9. Закона о лијековима ФБиХ која наводи да се може ограничити број заштићених назива лијекова (тј. број конкретних производа) који се стављају на листе, није у складу са Законом о конкуренцији.

Подносилац Захтјева истиче да федерална и кантонална дјела могу ограничити позитивне/есенцијалне листе лијекова само у смислу која врста лијекова (који генерички називи лијекова) ће бити уврштена на листу - односно, у суштини, за које болести/стања ће бити уврштени лијекови на есенцијалну листу, а за која неће. Тако, примјера ради, је потпуно оправдано да надлежни завод за здравствено осигурање одлучи да ће на позитивну/есенцијалну листу ставити лијекове који нпр. служе за лијечење болести срца, међутим да неће ставити на листу лијекове који служе за третирање алергија. Међутим, за ону врсту лијекова (генерички назив лијека) коју одлучи да стави на позитивну/есенцијалну листу, на листи морају бити прихваћени сви лијекови те врсте (тог генеричког назива) који су регистровани на територији БиХ код АЛМБиХ.

У захтјеву је наведено и како генерички назив лијека уствари означава „породицу“ или „групу“ лијекова који се користе за одређено стање или болест, која група (генерички назив) има и своју АТЦ шифру која означава о којој врсти лијека се ради. Тако одређеном генеричком називу лијека (тј. одређеној врсти или групи лијека) припада више појединачних лијекова различитих произвођача, који имају своја посебна имена лијека (тзв. заштићене називе лијекова). Примјера ради, група лијекова генеричког назива Карведиол (АТЦ шифра Ц07АГ02) се користи приликом лијечења срчаних проблема, а унутар те групе лијекова генеричког назива Карведиол постоји велики број специфичних лијекова различитих произвођача (нпр. Карведилол од Реплек Фарм, Миленол од Хемофарм, Согуол од Крке, Coronis од Bilim Pharmaceuticals, итд.).

Према наводима из захтјева сви посебни лијекови (тј. сви заштићени називи лијекова) који су одобрени за стављање на тржиште БиХ и регистрирани код АЛМБиХ под истим генеричким називом и истом АТЦ шифром, су сигурни за кориштење и могу се користити за лијечење/третирање истих болести или стања код пацијената. Самим тим, не постоји никакав оправдан разлог или законско упориште зашто би неки од тих посебних лијекова био изостављен са позитивне/есенцијалне листе лијекова, посебно када се узме у обзир да на позитивној/есенцијалној листи лијекова сви лијекови једне групе (истог генеричког назива) имају исту цијену.

Подносилац Захтјева истиче да је неспорно да се Закон о конкуренцији примјењује и на Владу ХБЖ и на све одлуке Владе ХБЖ које могу својим дјеловањем спрјечавати, ограничавати их нарушавати тржишну конкуренцију на цијелој територији Босне и Херцеговине их значајнијем дијелу тржишта, с обзиром да се у складу са чланом 2 став (л) тачка (б) Закона исти примјењује и на све органе власти/институције на свим нивоима у БиХ, без обзира на правни статус, осниваче их власништво, а који својим дјеловањем спрјечавају, ограничавају их нарушавају тржишну конкуренцију у БиХ. Ово је неспорно потврђено и праксом Конкуренцијског савјета и праксом Суда Босне и Херцеговине.

У свом одговору, Подносилац захтјева наводи како ће се Влада ХБЖ вјеројатно бранити позивањем на законске одредбе Закона о лијековима ФБиХ, те Правилника о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у ФБиХ, начину стављања и скидања са листи лијекова, обавезама министарства здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених у листе лијекова, као и кориштење лијекова, те Одлуке о листи лијекова обавезног здравственог осигурања ФБиХ. Изнад наведеним прописима је наведен тачан поступак скидања и стављања лијекова

са листи, те нити једном тачком Закона и Правилника није наведено да се на листу стављају домаћи произвођачи или оргинатори, већ је наведено да постоји могућност и индиције да Федерално Министарство здравства може донијети такву одлуку, а што није учињено, а и да јесте донесена таква одлука иста би била супротна Закону о конкуренцији.

Поред наведеног, Подносилац Захтјева истиче да свакако таква ограничења броја лијекова (заштићених назива лијекова), чак и ако би била учињена у складу са Законом о лијековима ФБиХ, нису у складу са Законом о конкуренцији, те да свако ограничење броја лијекова одређене групе (генеричког назива и АТЦ шифре) која могу бити уврштена на позитивне/есенцијалне листе представља кршење Закона о конкуренцији.

С обзиром на све наведено, Подносилац Захтјева сматра да Одлука Владе ХБЖ о Новој Позитивној листи лијекова ХБЖ и изостављање 38 (тридесет осам) лијекова које заступа Подносилац Захтјева са Нове Позитивне листе лијекова ХБЖ, представља забрањени споразум, те да из наведених разлога наведена Одлука Владе ХБЖ о Новој Позитивној листи лијекова ХБЖ мора бити оглашена ништавом и стављена изван снаге, с обзиром да се истим спрјечава и ограничава конкуренција на тржишту и доводи Подносиоца Захтјева у неповољнији положај.

У складу с тим, Подносилац Захтјева предлаже Конкурентијском савјетом БиХ да донесе рјешење којим се утврђује повреда, те наложи отклањање повреде.

Надаље, како се у поднесеном захтјеву наводи, у складу са чланом 40. Закона о конкуренцији, Конкурентијски савјет може донијети Рјешење о привременој мјери, на основу прелиминарно утврђене повреде, а када сматра да поједине радње спрјечавају, ограничавају или нарушавају тржишну конкуренцију, пријете настанку идиректног штетног утицаја за поједине привредне субјекте, односно поједине гране привреде или за интересе потрошача.

Стога, подносилац захтјева тражи и доношење привремене мјере, из разлога што сматра како је неспорно и да је *prima facie* видљиво да је Влада ХБЖ починила повреду Закона о конкуренцији, с обзиром да је за исту или сличну врсту поступака и радњи које је починила Влада ХБЖ већ више пута оцијењено да се ради о кршењу члана 4. став (1) тачка (б) Закона о Конкурентији, и од стране Конкурентијског савјета и од стране Суда БиХ.

Наведено поступање од стране Владе ХБЖ неспорно наноси штету подносиоцу, обзиром да пацијенти нису у могућности набавити лијекове подносиоца на терет Завода здравственог осигурања Херцегбосанске жупаније, што посљедично доводи до смањених прихода подносиоца.

С обзиром на наведено, у складу са чланом 40. Закона о конкуренцији, подносилац предлаже Конкурентијском савјету да донесе привремену мјеру којом на период од три мјесеца ставља изван снаге и примјене Одлуку о новој позитивној листи лијекова ХБЖ, те да се за наведено вријеме примјењује Претходна позитивна листа лијекова ХБЖ.

4. Поступак по Закључку о покретању поступка

На основу горе наведеног, Конкурентијски савјет је оцијенио да повреде Закона, на које Подносилац захтјева указује, није могуће утврдити без provedбе поступка, те је у складу са чланом 32. став (2) Закона, на 97. сједници одржаној дана 16. децембра 2021. године, донио

Закључак о покретању поступка, број: УП-06-26-3-029-5/21 (у даљем тексту: Закључак), ради утврђивања постојања забрањених конкуренцијских дјеловања у смислу члана 4. став (1) тачке б) Закона.

Конкуренцијски савјет, у складу са чланом 33. став (1) Закона, је доставио Захтјев и Закључак на одговор противној страни у поступку, Влади ХБЖ, актом број: УП-06-26-3-029-10/21 дана 16. децембра 2021. године.

Конкуренцијски савјет је доставио Закључак Подносиоцу захтјева, актом број: УП-06-26-3-029-9/21 дана 16. децембра 2021. године.

Влада ХБЖ је у одобреном року доставила одговор на Захтјев и Закључак Конкуренцијском савјету, у смислу члана 33. став (3) Закона, поднеском број: УП-06-26-3-029-11/21 дана 18. јануара 2022. године, у којем оспорава Захтјев, те сматра да исти треба одбити као неоснован, те у вези са појединачним наводима Подносиоца захтјева, Влада ХБЖ у битном наводи сљедеће:

- Да је актом број: УП-06-26-3-029-10/21 од 16.12.2021. године Конкуренцијски савјет затражио достављање одговора на Захтјев за покретање поступка и Закључак о покретању поступка број: УП-06-26-3-029-5/21 од 16.12.2021. године, поднесеном од стране Унифарм д.о.о Лукавац, ради утврђивања постојања забрањеног споразума из члана 4. става (1) тачка б) Закона о конкуренцији, те у смислу члана 33. Закона о конкуренцији, доставља се одговор како слиједи:
- Да је чланом 19. став 1. Закона о Влади Херцегбосанске жупаније је прописано да Влада у остваривању својих овласти између осталих аката доноси и закључке.
- Да се чланом 20. став 4. истог Закона утврђују ставови од значаја за провођење политике, уређују унутарњи односи у Влади и одређују задаци тијелима кантоналне управе и службама Владе.
- Да је Влада Херцегбосанске жупаније својим Закључком број: 01-02-26-1/21 од 4. фебруара 2021. године обавезала Комисију за стављање и скидање лијекова на листу лијекова Херцегбосанске жупаније, као и Министарство рада, здравства, социјалне скрби и прогнаних Херцегбосанске жупаније да с циљем подржавања развоја домаће индустрије, а на основу Закона о лијековима („Службене новине Федерације БиХ“, број: 109/12) изради приједлог Листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода за здравствено осигурање Херцегбосанске жупаније (Позитивна листа лијекова) том приликом, у складу са одредбама члана 9. става 2. Закона, на листи ограничи број заштићених назива лијекова, поштујући правило утврђено чланом 9. ставом 3. истог Закона, којим је утврђено да се на листу лијекова обавезно уврштавају лијекови домаће индустрије, као и лијекови оригинатора, а затим, по потреби лијекови иноземне фармацеутске индустрије.
Наведено подразумијева примјену Закона о лијековима и медицинским средствима („Службени гласник БиХ“, број 58/08) и Закон о лијековима („Службене новине Федерације БиХ“, број 109/12), као и прописа донијетих на основу ових закона.

Влада ХБЖ у одговору на Закључак, наводи надлежности овлаштених тијела из области фармацеутике на државној разини:

- Парламентарна Скупштина БиХ је у 2008. години донијела Закона о лијековима и медицинским средствима („Службени гласник БиХ“, број 58/08) (у даљем тексту: Државни закон о лијековима) којим је основана Агенција за лијекове и медицинска средства БиХ (у даљем тексту: Агенција) као регулаторно тијело на нивоу БиХ из области фармацеутике.

Једна од важнијих функција Агенције је припрема Есенцијалне листе лијекова БиХ. Есенцијална листа БиХ, као и минимум лијекова у болничкој здравственој заштити још увијек нису утврђени од стране Савјета министара БиХ, а у смислу Државног закона о лијековима. Наиме, у складу са Законом, Савјет министара БиХ, најмање сваке двије године, на приједлог Стручног вијећа Агенције, а уз претходно прибављену сагласност ентитетских министарстава здравства и Одјела за здравство Брчко Дистрикта, утврђује Есенцијалну листу лијекова у БиХ. Иста представља минимум лијекова који се прописују и издају на терет средства обавезног здравственог осигурања. Када Есенцијална листа лијекова БиХ буде донијета, обавезан је исту имплементирати у федералне листе лијекова, а у складу са федералним прописима о лијековима. Из изложеног слиједи да се Есенцијална листа лијекова у БиХ доноси на државном нивоу, а средства за њено имплементирање осигуравају на ентитетском нивоу, а у Федерацији БиХ и на кантоналном нивоу. У складу са чланом 6. федералног Закона о лијековима предвиђено је да се цијене лијекова на Листи лијекова обавезног здравственог осигурања Ф БИХ ускладе са максималним државним цијенама лијекова. Ообвеза кантона је да цијене лијекова на кантоналним позитивним листама ускладе с новообјављеним федералним цијенама. У складу с тачком II Одлуке, цијене лијекова са Федералне есенцијалне листе, усклађене с максималним државним цијенама, аутоматски су обавезујуће и за лијекове на позитивним листама лијекова кантона.

Влада ХБЖ у одговору на Закључак, наводи и надлежности овлаштених тијела из области фармацеутике на федералној разини:

- Парламент Федерације БиХ је у 2012. години, с циљем усклађивања тадашњег федералног Закона о лијековима односно реализације законске обавезе која проистиче из члана 141. Државног закона о лијековима, донио Закон о лијековима (у даљем тексту: Федерални закон о лијековима), који је објављен у „Службеним новинама Федерације БиХ“, број 109/12. У складу са одредбама члана 5. става 2. цитираног Закона, федерални министар здравства доноси Правилник о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарстава здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова, а који је основ за креирање листи лијекова у Федерацији БиХ („Службене новине Федерације БиХ“, бр. 45/13 и 7/19).

Ревизија листи лијекова, у складу са чланом 17. Правилника, обавља се једном годишње, и то се, прво, обави ревизија федералне листе лијекова, а након објављених федералних листи лијекова, кантонална министарства здравства обављају поступак сачињавања и предлагања нових кантоналних листи у складу са са Федералним законом о лијековима и цитираним правилником.

Чланом 5. Федералног закона о лијековима утврђена је обавеза Владе Федерације БиХ да, на приједлог федералног министра здравства, доноси Листу лијекова

обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине и Листу лијекова у болничкој здравственој заштити Федерације Босне и Херцеговине, уз примјену напријед наведеног Правилника.

Цијене лијекова утврђене на Листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине не могу бити више од максималних велепродајних цијена лијекова у БиХ, те се редовно усаглашавају са максималним велепродајним цијенама лијекова у БиХ, а у складу са чланом 6. Закона о лијековима, као и одредбама овог правилника. Цијене лијекова утврђене Листом лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине обавезујуће су и за позитивне листе лијекова кантона.

Чланом 8. Закона је утврђено да Листу лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања кантона (Позитивна листа лијекова), као и болничку листу лијекова кантона доноси Влада кантона на приједлог министра здравства. Лијекови са Федералне листе лијекова обавезно улазе у састав кантоналних листи лијекова. Није дозвољено проширивање кантоналних листи лијекова уколико кантон није у могућности потпуно покрити трошкове финансирања свих лијекова са Федералне листе лијекова.

Чланом 9. Закона утврђено је да се на кантоналне листе лијекова могу уврстити само они заштићени називи лијекова који испуњавају услове прописане Државним законом о лијековима и прописима донесеним на основу тог Закона. Истим чланом је предвиђена могућност ограничења броја заштићених назива лијекова који испуњавају прописане услове, а према искуству у терапијској примјени, сигурности у снабдијевању и сл. С циљем подржавања развоја домаће индустрије Законом је утврђено обавезно уврштавање лијекова домаће индустрије на кантоналне листе, уз услов да испуњавају услове прописане Законом (регистрација, налаз прве серије након регистрације, и си).

Правилником је утврђено да се Федерална листа лијекова сачињава према генеричким називима лијекова и да обавезно садржи цијене лијекова. Позитивне листе лијекова кантона поред података који су садржани у федералној листи обавезно садрже и сљедеће податке: заштићени назив лијека, назив произвођача лијека и процентуално учешће ЗЗО у цијени лијека.

Чланом 11. Правилника предвиђено је да се код ограничавања броја заштићених назива лијекова на кантоналним листама лијекова приликом уврштавања заштићених назива имају примјењивати, поред критеријума из члана 9. овог Правилника, и критерији утврђени чланом 9. ставом 2. Федералног закона, као и редослијед произвођача лијекова односно носиоца дозволе за стављање лијека у промет утврђен у члану 9. ставу 3. истог Закона. Ово подразумијева да се с циљем подржавања развоја домаће фармацеутске индустрије на позитивну листу лијекова кантона, као и листу лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона обавезно уврштавају лијекови домаће фармацеутске индустрије који испуњавају услове из става 1. истог члана, затим лијекови оргинатора, а након тога по потреби и лијекови иноземне фармацеутске индустрије.

Чланом 17. Правилника је утврђено да се ревизија листи лијекова у ФБиХ обавља једном годишње, тако што федерално министарство здравства сачињава и предлаже листе лијекова из своје надлежности, као и цијене лијекова у поступку преговарања са произвођачима лијекова, а након објављивања федералне листе лијекова и њеног ступања на снагу, кантонална министарства, у року који је предвиђен Одлуком,

сачињавају и предлажу кантоналне листе лијекова сукладно с федералним законом и Правилником.

Влада ХБЖ у одговору на Закључак, наводи надлежности овлаштених тијела из области фармацеутике на кантоналном нивоу:

- Чланом 8. Федералног закона о лијековима утврђена је обавеза да федерална листа лијекова буде инкорпорирана у позитивну листу лијекова кантона и болничку листу лијекова кантона. Приликом имплементације члана 8. Федералног закона о лијековима, кантони морају примијенити све параметре који су наведени у Федералној листи лијекова, што се свакако односи и на veleпродајну цијену лијекова. У Позитивној листи лијекова ревизија од 9.4.2020. године. Позитивна листа лијекова ХБЖ садржи 270 ИНН-ова, (бројано аналогно нумерацији важеће Федералне листе лијекова), од чега: 180 са А листе Федералне листе лијекова, 56 са Б, 2 са листе препорученог садржаја приоритетних програма и 32 неесенцијалних лијекова (нису дио Федералне листе лијекова). За 21 ИНН са Листе нема понуде од стране произвођача (3 са А листе, 6 са Б листе и 12 неесенцијалних). У односу на важећу А Федералну листу лијекова (185 ИНН-ова) недостаје 5 ИНН-ова, док су истовремено на листу уврштени лијекови са Б Федералне листе, листе препорученог садржаја и лијекови који нису дио Федералне листе лијекова тј. неесенцијални лијекови. Укупан број заштићених назива, облика и јачина и паковања је 1.506. У 2019. години прописивано је 170 лијекова са А листе, уз постотак учешћа: 100%-98; 75%-8; 50%-63; 25%-л. У 2019. години прописивано је 47 лијекова са Б листе, уз постотак учешћа: 100%-19; 50%-20; 30%-4; 25%-3; 20%-л. У 2019. години прописано је 12 неесенцијалних лијекова, уз постотак учешћа: 100%-4; 50%-8. У 2019. години прописан је 1 лијек са листе препорученог садржаја, уз постотак учешћа од 100%.

Влада ХБЖ у одговору на Закључак, је доставила податке о потрошњи за лијекове, како слиједи:

- Потрошња за лијекове са позитивне листе у 2019. је укупно износила 4.218.212 КМ са ПДВ-ом, од чега је ЗЗО финансирао износ од 3.121.154 КМ, а пацијенти 1.097.058 КМ. За лијекове са А федералне листе пацијенти су издвојили 775.686 КМ са ПДВ-ом, док је истовремено ЗЗО за лијекова са 13 фед. листе издвојио 340.028 са ПДВ-ом, за лијекове са листе препорученог садржаја 27.8 17 са ПДВ-ом и за неесенцијалне лијекове 35.286 са ПДВ-ом.

Потрошња 2019. (без ПДВ-а)

| Структура | УКУПНО | ЗЗО | ПАЦИЈЕНТИ |
|-----------|-----------|-----------|-----------|
| А | 2.986.076 | 2.323.097 | 662.980 |
| Б | 540.317 | 290.623 | 249.694 |
| III | 23.775 | 23.775 | 0 |

| | | | |
|-------------------------------|-----------|-----------|---------|
| Неесенцијални лијекови | 55.143 | 30.159 | 24.983 |
| ТОТАЛ | 3.605.311 | 2.667.654 | 937.657 |

Потрошња 2019. (са ПДВ-ом)

| Структура | УКУПНО | ЗЗО | ПАЦИЈЕНТИ |
|-------------------------------|---------------|------------|------------------|
| А | 3.493.708 | 2.718.023 | 775.686 |
| Б | 632.170 | 340.028 | 292.142 |
| ПШ | 27.817 | 27.817 | 0 |
| Неесенцијални лијекови | 64.517 | 35.286 | 29.230 |
| ТОТАЛ | 4.218.212 | 3.121.154 | 1.097.058 |

У одговору на Закључак о покретању поступка Влада ХБЖ наводи како је чланом 9. Закона о лијековима ФБиХ предвиђена могућност ограничења броја заштићених назива лијекова који испуњавају прописане услове, а према искуству у терапијској примјени, сигурности у снабдијевању итд. С циљем подржавања развоја домаће индустрије, Законом је утврђено обавезно уврштавање лијекова домаће индустрије на кантоналне листе, уз испуњавање законских услова. У земљама Европске уније је пракса да се кроз различите видове подршке даје потицај домицилној генеричкој индустрији. Таква пракса је била препозната и успјешно имплементирана у неким кантонима. Позиционирање домаће производње и давање адекватног мјеста на тржишту домаћим производима доноси низ бенефита широј друштвеној заједници, при томе увијек стављајући у први план интерес пацијената и никада не доводећи у питање врхунску квалитету и дјелотворност генеричких лијекова који се производе. С друге стране, ничим оправдано погодовање даљем повећању увоза лијекова какво имамо сада, значи још већи извоз финансијских средстава из БиХ, а тиме и низ индиректних посљедица изван здравственог система. Стране генеричке компаније путем својих представништава послују искључиво комерцијално, запошљавају минималан број уполсленика, док сав остварени приход повлаче у своје матичне земље и тиме доприносе расту економија тих земаља. За разлику од њих, домаћи произвођачи континуирано улажу у развој, инвестиције и запошљавање, уз снажну друштвену и социјалну одговорност, те активан допринос изградњи одрживог здравственог система.

Влада ХБЖ у одговору на Закључак, је доставила податке о тржишту лијекова у БиХ и Федерацији БиХ како слиједи:

- Према службеном Извјештају о промету лијекова у БиХ за 2018. годину, који годишње сачињава Агенција за лијекове и медицинска средства БиХ и публикује сваког јуна текуће године за претходну годину, укупно тржиште лијекова у БиХ износило је 634,3 милиона КМ, од чега се на промет пет домаћих произвођача односи 121,3 милиона КМ или 19,13%, а на увоз лијекова иноземних произвођача 513 милиона КМ или 80,87%.

Према службено доступним подацима велепрометника који су обједињени у ИМС извјештају за 2018. годину (IQVIA- IMS Health and Quintiles) укупно тржиште лијекова у БиХ у 2018. години (извор: ИМС 2018) је износило цца 594,1 милиона КМ

по произвођачким цијенама (у малопродаји цца 1 милијарда КМ), од чега: ФБиХ 383,7 милиона КМ (65%), РС 196,6 милиона КМ (33%), БД 13,8 милиона КМ (2%).

Финансијско учешће домаћих и ино произвођача лијекова у БиХ/ФБиХ за 2018. годину према ИМС извјештају (IQVIA- IMS Health and Quintiles):

| | ПРОДАЈА (мил. КМ) | | | ТРЖИШНО УЧЕШЋЕ | | |
|-----------------------|--------------------------|--------------|--------------|-----------------------|-------------|-------------|
| | 2016 | 2017 | 2018 | 2016 | 2017 | 2018 |
| БиХ УКУПНО | 579,5 | 580,2 | 594,2 | 100% | 100% | 100% |
| ДОМАЋИ ПРОИЗВОЂАЧИ | 116,9 | 117,7 | 120 | 20% | 20% | 20% |
| ИНО ПРОИЗВОЂАЧИ | 462,6 | 462,5 | 474,2 | 80% | 80% | 80% |

| | ПРОДАЈА (мил. КМ) | | | ТРЖИШНО УЧЕШЋЕ | | |
|--------------------|--------------------------|--------------|--------------|-----------------------|-------------|-------------|
| | 2016 | 2017 | 2018 | 2016 | 2017 | 2018 |
| ФБИХ УКУПНО | 374,5 | 373,7 | 383,7 | 100% | 100% | 100% |
| ФБИХ ПРОИЗВОЂАЧИ | 65,5 | 65,4 | 64,3 | 17% | 18% | 17% |
| ИНО ПРОИЗВОЂАЧИ | 309 | 308,3 | 319,4 | 83% | 82% | 83% |

Из извјештаја је видљиво да се од укупног промета лијековима у БиХ, 20% односи на лијекове домаће индустрије, док иноземна фармацеутска индустрија покрива 80% укупног промета лијековима у БиХ. Када је у питању тржиште лијековима у Федерацији БиХ ситуација је још више неповољна за домаћу индустрију. Однос је сљедећи: 17% прометује домаћа, а 83% иноземна индустрија. Успоредбе ради, у наставку наводимо податке из Р Хрватске и Р Словеније када је у питању промет генеричких лијекова. Укупно тржиште генеричких лијекова у Р Хрватској у 2018. г (извор: ИМС 2018) је износило 712,1 милиона КМ, од чега су готово 50% прометовала четири домаћа произвођача лијекова (Плива, Белупо, ЈГЛ, Пхармас). Укупно тржиште генеричких лијекова у Р Словенији у 2018. г (извор: ИМС 2018) је износило 307 милиона КМ, од чега су више од 60% прометовала два домаћа произвођача лијекова (Крка, Лек).

Влада ХБЖ у одговору на Закључак, такође, се позвала и на спорове пред Конкурентијским савјетом БиХ, те навела сљедеће:

- Пред Конкурентијским савјетом БиХ током 2017. године окончана су два поступка која су покренута на захтјев компаније „Крка Фарма д.о.о. Сарајево" и „Крка д.д. Ново Место, Словенија" као и „Удружења представника страних произвођача лијекова у БиХ" а против Одлуке о листи лијекова коју је донијела Влада КС („Службене новине Кантона Сарајево" бр. 27/16). Конкурентијски савјет БиХ је током 2017. године одбио оба захтјева против Одлуке о листи лијекова коју је донијела Влада КС као неоснована, те наложио подносиоцима захтјева да покрију целокупне трошкове поступка (образложено на страни 29. и 30. приложеног Рјешења бр. 01-26-3-027-50-П/16, од 30.05.2017. године и стр. 22. 23. и 24. Рјешења бр. 02-37-36079-3/16 од 12.06.2017. године - Рјешења доступна на службеној веб страници Конкурентијског савјета БиХ [www. bihkonk.gov.ba/](http://www.bihkonk.gov.ba/)).

Након што нису успјели у намјери да оспоре Одлуку о листи лијекова Владе Кантона Сарајево, представници иностраних генеричких произвођача лијекова, овај пут преко "Новартис БА д.о.о. Сарајево" у својству представника "Лек д.д. Љубљана" (која је иначе и чланица "Удружења представника страних произвођача лијекова у БиХ") су пред Конкуренијским савјетом БиХ покушали оспорити члан 11. федералног Правилника о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарстава здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова" („Службене новине Федерације БиХ“, број 45/13)., подношењем захтјева Конкуренијском савјету да утврди члан 11. споменутог правилника представља забрањени споразум из члана 4. Закона о конкуренцији. И овај поступак пред Конкуренијским савјетом БиХ је окончан крајем 2018. године на начин да је Конкуренијски савјет БиХ донио рјешење којим је одбио захтјев привредног субјекта „Новартис БА д.о.о. Сарајево" поднесен против Федералног министарства здравства, као неоснован. (Рјешење доступно на службеној веб страници Конкуренијског савјет БиХ www.bihkonk.gov.ba/). Конкуренијски савјет БиХ је наведена Рјешења донио на основу важеће законске регулативе, односно одредби релевантног „Закона о лијековима" (Службене новине ФБиХ бр. 109/12) којим је јасно утврђена надлежност Владе ФБиХ, те Влада кантона, да доносе листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава ЗЗО. Исти закон је чланом 9. ставом 2. овластио кантоналне Владе да могу ограничити број заштићених назива лијекова и наметнуо обавезу да се на кантоналне листе лијекова обавезно уврштавају лијекови домаћих произвођача (члан 9. став 3.).

У наставку, како се наводи у одговору на Закључак достављен од стране Владе ХБЖ, ради бољег разумијевања ове проблематике даје се појашњење појединих одредби Закона о конкуренцији и преглед праксе Европске комисије и Европског суда правде из области заштите тржишне конкуренције. Чланом 2. Закона о конкуренцији је прописано на кога се све закон примјењује и неспорно је да је ранија пракса Конкуренијског савјета у неколико случајева обухваћала и органе извршне власти, што је по својој правној природи Влада Кантона Сарајево. Закон о конкуренцији у члану 2. дефинира на кога се све примјењује Закон о конкуренцији, користећи појам „привредни субјекат" и таксативно набраја који све субјекти потпадају под тај појам, те укључује и органе државне управе и локалне самоуправе. Правила и пракса ЕУ имају другачији приступ. Користи се појам предузетник („undertaking"), који није дефинисан Споразумом о функционисању ЕУ (TFEU) као што је случај са појмом „привредни субјекат" у Закону о конкуренцији, али своје значење је добио кроз судску праксу у виду врло широке дефиниције која подразумева да појам предузетник „обухваћа сваки субјекат ангажиран у некој економској активности, без обзира од његов правни статус и начин финансирања". Субјекти ангажовани у економским активностима морају поштовати начела конкуренције, док субјекти који обављају задатке у јавном интересу не потпадају под примјену ових правила. Према члану 43. ставу (7) Закона о конкуренцији, Конкуренијски савјет може користити судску праксу Европског суда и одлуке Европске комисије, а према члану 71. Споразума о стабилизацији и придруживању (ССП) између ЕУ и Босне и Херцеговине (који је ступио на снагу 01.06.2015. године) наступила је обавеза да се свака пракса оцјењује „на основу критеријума који произлазе из примјене

конкурenciјских правила важећих у Заједници, посебно чл. 81., 82., 86. и 87. Уговора о ЕЗ и инструмената за тумачење које су усвојиле институције Заједнице”.

Надаље, у одговору на Закључак Влада ХБЖ наводи и како по хијерархији правних аката међународни споразуми (а ССП то јесте) имају већу правну снагу од закона, приликом оцјене конкретног случаја се имају узети у обзир и примјенити и одредбе ССП, а не само одредбе Закона о конкуренцији БиХ.

Влада ХБЖ наводи како из наведеног недвојбено произлази да је за правилну примјену Закона о конкуренцији нужно узети у обзир и примјенити и стајалишта која заузима Европски суд правде и Европска комисија у примјени прописа који се односе на заштиту конкуренције.

Дугогодишња пракса Европског суда и Европске комисије је да се правила конкуренције не примјењују у ситуацијама када држава (влада) проводе своја суверена овлаштења и обављају задатке у јавном интересу, као што је социјална функција коју обављају здравствени фондови и друге организације заснована искључиво на друштвеној солидарности. На основу свега наведеног Конкурenciјски савјет БиХ је закључио да извршавање јавних законом регулираних овласти (као што је и доношење листи лијекова) изван домета Закона о конкуренцији и захтјеве одбило као неосноване. Овакав став Конкурenciјског савјета је потврђен и низом пресуда Суда Босне и Херцеговине. Везано за раније ставове Савјета, када је исто примјењивало одредбе Закона о конкуренцији на органе извршне власти и нпр. улазило у оцјену да ли правилник представља забрањени споразум, Суд Босне и Херцеговине је заузео потпуно супротан став. Тако је нпр. Конкурenciјски савјет рјешењем број 06-26-3-007-36-П/16 од 14.07.2016. године утврдио да Федерално министарство околиша и туризма Правилником о управљању амбалажом и амбалажним отпадом ограничило и нарушило тржишну конкуренцију у смислу члана 4. став (1) тачка б) Закона. У управном спору против наведеног рјешења Суд Босне и Херцеговине је донио пресуду број СИ 3 У 022692 16 У од 10.11.2017. године којом је поништио рјешење Конкурenciјског савјета и вратио на поновно рјешавање.

У достављеном одговору на Закључак Влада ХБЖ наводи како испитујући законитост рјешења, као основно питање које се поставило пред суд јесте управо питање да ли правилник, као акт јавне власти, долази у обим члана 4. Закона тј. да ли може представљати Забрањени споразум. У том смислу Суд БиХ заузима сљедећи став: “Правилник доноси, на основу овлаштења из закона, надлежно министарство, као сегмент извршне власти. Имајући у виду начин оснивања министарства, његову природу, циљеве и основу настанка, ради се о органу државне власти који доношењем предметног опћег акта врши власт која му је повјерена. Министарство је, дакле, облик организовања и дјеловања јавне власти и није привредно предузеће, па је предметни правилник, општи акт, донио орган власти, у оквиру својих овлаштења и на основу закона. Правилник је, стога, по схваћању овог савјета, општи акт јавне власти и дио националног законодавства, који не представља продукт договора између два или више субјеката, управо из разлога јер је донесен ауторитетом јавне власти.”

Користећи се праксом Европског суда правде Суд БиХ даље закључује да “Све изнесене чињенице, а и пракса Европског суда упућује на закључак да правилник министарства не може по својој природи имати елементе уговора, ни бити сматран

уговором, као што ни министарство није подuzeће, односно, привредни субјекат, да би могло, у конкретној ситуацији, доћи под обим члана 4. Закона о конкуренцији.” Такође, став да субјекти ангажирани у економским активностима морају поштовати принципе конкуренције, док субјекти који обављају задатке у јавном интересу не потпадају под примјену ових правила, потврђен је и пресудом Суда Босне и Херцеговине број СИ 3 У 02474210 У 2 од 05.04.2010. године у којој је Суд јасно изразио сљедеће стајалиште: „Када се јавна установа или органи власти појаве на тржишту, да би се могло цијенити да ли њихово поступање може доћи под обим члана 4. Закона о конкуренцији, неопходно је, првенствено, испитати да ли се ради о извршавању јавног овлаштења, или о поступању које може имати само привредни субјекат.“Имајући у виду ставове Конкуренцијског савјета и Суда Босне и Херцеговине изнесене у цитираним одлукама, који су потпуно усаглашени са праксом Европске комисије и Европског суда правде, неочекиване су и врло изненађујуће пресуде Суда БиХ којим је исти поништио рјешења Конкуренцијског савјета којим је ово одбило захтјеве компанија „Крка Фарма д.о.о. Шарајево“ и „Крка д.д. Ново Место, Словенија“ као и „Удружења представника страних произвођача лијекова у БиХ“ поднесене против Одлуке о листи лијекова коју је донијела Влада КС („Службене новине Кантона Сарајево“ бр. 27/16). Овакав приступ Суда БиХ, који је потпуно супротан ставовима Суда БиХ заузетим у ранијим пресудама, на извјестан начин буди сумњу у постојање активности лобија иностраних произвођача лијекова.

Влада ХБЖ наводи како у досадашњој пракси Конкуренцијског савјета у ситуацијама када Суд БиХ из било ког разлога поништи рјешење и предмет врати на поновно рјешавање, Конкуренцијски савјет је у свим случајевима и у поновљеном поступку доносило исту мериторну одлуку као и у претходном поступку, уз додатна и/или адекватнија образложења истих. Тако је било и овај пут. У поновљеном поступку који се водио на захтјев Удружења представника страних произвођача лијекова у БиХ против Владе КС, Конкуренцијски савјет БиХ је донио исту одлуку као и у претходном поступку, односно потврдио претходно Рјешење којим је одбијен захтјев Удружења страних произвођача лијекова у БиХ у корист Владе КС. Исто се догодило и у другом поновљеном поступку који се водио на захтјев Крка Фарма д.о.о. Сарајево" и „Крка д.д. Ново Место, Словенија против Владе Кантона Сарајево. Наиме, Конкуренцијски савјет БиХ је на сједници одржаној 23.05.2019. донио Рјешење којим се одбија захтјев Крка Фарма д.о.о. Сарајево" и „Крка д.д. Ново Место, Словенија против Владе Кантона Сарајево ради утврђивања постојања забрањеног споразума у смислу члана 4. став (1) тачке б) Закона о конкуренцији, као неоснован.

Према становишту Владе ХБЖ из достављеног одговора на закључак примјена закона о конкуренцији на тијела јавне власти када врше власт која им је повјерена Правила и пракса институција ЕУ, у области конкуренцијског права, већ дуже вријеме сматрају да државни органи, односно одлуке које доносе у оквиру своје надлежности, не могу бити процесуирани пред Конкуренцијским савјетом, осим када државни орган учествује као привредни субјекат на тржишту (купује или продаје робу и услуге). Све оне активности које одређени субјекат, односно „тијело јавне власти" обавља у складу са својим законским надлежностима, односно активности које обавља на основу посебног прописа, у овом случају Закона о лијековима ФБиХ

и Правилника о ближим критеријумима, не могу се примјењивати прописи о заштити тржишне конкуренције, будући да се у конкретним случајевима Влада ХБЖ и Федерално министарство здравства не могу сматрати привредним субјектом у смислу чл. 2. Закона. Конкурентијски савјет има законску основу да обавезно примјени права правила и правна становишта ЕУ, у области конкурентијског права. Потписивањем Споразума о стабилизацији и придруживању, постаје обавезно усклађивање правила и праксе БиХ са конкурентијским правом ЕУ. Овакав став је у складу са праксом институција ЕУ, Европске комисије и Европског суда правде у поступцима, који су се водили против државних органа у појединим земљама чланицама ЕУ, у вези са примјеном конкурентијског права. Значајно је напоменути да је на овај начин поступао и Суд БиХ у чињенично и правно сличним случајевима и том приликом заузео јасан став да "Када се јавна установа или тијело власти појаве на тржишту, да би се могло цијенити да ли њихово поступање може доћи под обим члана 4. Закона о конкуренцији, нужно је, првенствено, испитати ради ли се о извршавању јавне овласти или о поступању које може имати само привредни субјекат."

У достављеном одговору на Закључак Влада ХБЖ наводи како имајући у виду начин успостављања владе, њену природу, циљеве и основе настанка, несумњиво је да се ради о органу државне власти који доношењем предметне одлуке — односно листе 1 лијекова, врши власт која му је повјерена. У том смислу, Влада је, дакле, облик организовања и дјеловања јавне власти и није привредно друштво, па је предметна одлука о листи лијекова, општи акт, односно пропис који је донијело тијело власти, у оквиру својих овласти и на основу закона. Таква одлука, представља општи акт јавне власти, она је дио националног законодавства продукт договора између два или више субјеката, управо из разлога, јер је донесена ауторитетом јавне власти. Према томе, доношење одлуке о позитивној листи лијекова очигледно не представља економску активност. Наиме, одредбама члана 33. Закона о здравственом осигурању ФБиХ и члана 8. Закона о лијековима, утврђене су надлежности владе кантона у погледу доношења листе лијекова, који се издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања. Нити један други субјекат нема надлежност за доношење такве листе, и не може се законито бавити истом активношћу, што значи да не може бити ни потенцијални конкурент у поступку доношења позитивне листе лијекова. Напријед наведене чињенице, указују на основаност примјене становишта релевантних европских институција које гласи: „Уколико не постоји могућност да приватна фирма врши исту активност, тада нема сврхе примјењивати правила конкуренције.“.

На одговор Владе ХБЖ, дана 21. фебруара 2022. године, Конкурентијски савјет је под бројем: УП-06-26-3-029-13/21 запримило Очитовање подносиоца захтјева на одговор Владе ХБЖ.

У свом изјашњењу Подносилац у кратким цртама наводи сљедеће:

- Наводи које Влада ХБЖ износи у свом Одговору су потпуно ирелевантни за рјешавање предметног поступка, те је Влада ХБЖ изричито потврдила даје фаворизовала домаће произвођаче лијекова те да је из тих разлога са Нове Позитивне Листе Лијекова ХБЖ „избацила“ одређене лијекове страних произвођача лијекова, укључујући лијекове које заступа и дистрибуише Подносилац Захтјева.

- Устаљена пракса и Конкуренцијског савјета и Суда БиХ јесте да се Закон о конкуренцији БиХ примјењује и на јавна тијела када врше своја овлашћења ако на тај начин утичу на конкуренцију на тржишту, као што је случај у овом предмету. Пракса из права конкуренције Европске Уније у том смислу није релевантна, јер је Закон о конкуренцији БиХ ово питање регулисао другачије него право конкуренције Европске Уније.
- Влада ХБЖ је изричито признала да је сврха нове позитивне листе лијекова ХБЖ фаворизовање домаћих произвођача лијекова, а на штету страних произвођача лијекова
 Као прво, Подносилац Захтјева истиче да је Влада ХБЖ изричито признала, на страни 1. свог Одговора, да је сврха доношења Нове Позитивне Листе Лијекова ХБЖ да се фаворизују („заштите“) домаћи произвођачи лијекова. Исто је потврђено и у Закључку Владе ХБЖ бр. 01-02-26-1/21 од дана 04.02.2021. године, који је Влада ХБЖ доставила у прилогу свог Одговора.
- У достављеном очитовању подносилац захтјева наводи како није оспоравао овлашћење Владе ХБЖ да донесе Нову Позитивну Листу Лијекова ХБЖ - међутим, приликом вршења таквих овлашћења Влада ХБЖ је обавезна поштовати одредбе Закона о конкуренцији БиХ, као и међународних споразума које је потписала БиХ. У великом дијелу свог Одговора, Влада ХБЖ цитира законске и подзаконске одредбе које јој дају овлашћење да донесе Нову Позитивну Листу Лијекова ХБЖ. Ово није спорно, те су ови наводи Владе ХБЖ ирелевантни за предметни поступак. Међутим, приликом кориштења таквог овлашћења, Влада ХБЖ нема право да поступа како год жели, него је обавезна да поштује Закон о конкуренцији БиХ, с обзиром да је за питања ограничења конкуренције искључиво релевантан Закон о конкуренцији БиХ, те да сви други правни акти у БиХ морају бити усклађени са њим, а ако нису и ако исти ограничавају конкуренцију супротно одредбама Закона о конкуренцији БиХ, Закон о конкуренцији БиХ ће имати вишу правну снагу.
 Приликом доношења Нове Позитивне Листе Лијекова ХБЖ, Влада ХБЖ, као јавни орган, је такође обавезна да поштује међународне обавезе које је преузела Босна и Херцеговина. У том смислу, међународни документи које је потписала и ратификовала Босна и Херцеговина (Споразум о стабилизацији и придруживању са ЕУ, Централноевропски споразуму о слободној трговини - ЦЕФТА, Споразум о слободној трговини са Републиком Турском) сви садрже обавезе о примјењивању и поштивању права конкуренције, те садрже забрану дискриминације правних лица из држава чланица ових споразума, односно забрану количинских ограничења увоза или мјера са једнаким ефектом којим се дискриминирају производи из држава чланица ових споразума.
- Подносилац захтјева у достављеном очитовању на одговор Владе ХБЖ наводи како Нова Позитивна Листа Лијекова ХБЖ није у складу са Законом о лијековима ФБиХ нити са релевантним правилником, а чак и да јесте, то не може озаконити кршење Закона о конкуренцији БиХ. Влада ХБЖ у свом Одговору наводи даје Нову Позитивну Листу Лијекова ХБЖ донијела у складу са одредбама Закона о лијековима ФБиХ и Правилником о ближим критеријумима за избор лијекова, поступак и начин израде лијекова у ФБиХ, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарстава здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача

и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова ФБиХ („Правилник“), односно да је лијекове страних произвођача лијекова изоставила са Нове Позитивне Листе Лијекова ХБЖ на основу ових прописа.

Подносилац Захтјева сматра да то није тачно, односно да нити Закон о лијековима ФБиХ нити Правилник не предвиђају и не омогућују дискриминације страних произвођача лијекова и избацивање њихових лијекова са Нове Позитивне Листе Лијекова ХБЖ.

Наиме, члан 9. Закона о лијековима ФБиХ наводи да се може ограничити број заштићених назива лијекова, међутим на основу одређених објективних критеријума, што не укључује дискриминацију страних произвођача лијекова. Члан 9. став 3. Закона прописује да се ради промоције домаћих произвођача лијекова њихови производи обавезно уврштавају на есенцијалне листе, али уз лијекове страних произвођача лијекова. Дакле, члан 9. Закона о лијековима ФБиХ ни на који начин не прописује да се могу избацивати лијекови страних произвођача лијекова са Позитивне (есенцијалне) листе лијекова ради фаворизовања домаћих произвођача лијекова.

Надаље, Подносилац Захтјева истиче да је свакако ирелевантно што Закон о лијековима ФБиХ омогућава ограничење броја заштићених назива лијекова на кантоналним есенцијалним листама ако такво ограничење није у складу са Законом о конкуренцији БиХ и међународним обавезама БиХ, као у предметном случају. Као што је Подносилац Захтјева детаљно описао у досадашњем току поступка, неовисно да ли Закон о лијековима ФБиХ или Правилник омогућавају ограничење броја заштићених назива лијекова на кантоналним есенцијалним листама, такво ограничење несумњиво представља ограничење конкуренције на тржишту, јер сви лијекови исте категорије (АТЦ групе) морају бити уврштени на есенцијалну листу, како би се осигурала правична конкуренција међу њима, посебно с обзиром да сви лијекови исте врсте на есенцијалној листи имају идентичну цијену. Избацивање одређених лијекова страних произвођача са позитивне (есенцијалне) листе лијекова има и негативан утицај на пацијенте, јер смањује могућност избора лијекова за пацијенте. Примјера ради, могуће је да одређени пацијент има алергијску реакцију или друге нуспојаве од одређеног лијека, те да му је потребно прописати исту врсту лијека од другог произвођача. Смањивањем избора лијекова се љекаре онемогућава да пацијенту пропишу други лијек на терет Завода здравственог осигурања ХБЖ, што значи да пацијент нема могућност промјене лијека ако му је то потребно. Исти је случај и ако дође до проблема у производњи домаћих лијекова - како су у неким категоријама (АТЦ групама) лијекова на позитивној (есенцијалној) листи остали само домаћи произвођачи, у таквом случају пацијенти остају без могућности кориштења алтернативних лијекова. Када лијекови одређеног произвођача буду уврштени на позитивну (есенцијалну) листу лијекова, дистрибутери тих производа имају обавезу да одржавају залихе тих лијекова за период који је одређен од стране надлежних тијела (нпр. један мјесец, три мјесеца, итд). Стављање већег броја лијекова на есенцијалне листе се повећава и стабилност снабдијевања лијековима, јер у случају да нпр. дође до поремећаја у дистрибуцији неког лијека, или његовог повлачења са тржишта, постоје залихе других лијекова исте категорије који га могу замијенити и чије залихе су осигуране код дистрибутера.

- Подносилац захтјева у достављеном очитовању на одговор Владе ХБЖ наводи како наводи Владе ХБЖ о количини промета лијекова домаћих произвођача лијекова и страних произвођача лијекова на нивоу БиХ су ирелевантни за овај поступак, те је њихов циљ довођење у заблуду Конкурентијског савјета БиХ. У Одговору, Влада ХБЖ наводи податке о потрошњи за лијекове у ХБЖ у 2019. години, те о продаји домаћих и страних лијекова на нивоу ФБиХ у 2016, 2017. и 2018. години, гдје наводи да је на нивоу БиХ лијекови страних произвођача учествују са око 80% у укупној продаји лијекова у БиХ, односно око 83% на нивоу ФБиХ. Ови наводи Владе ХБЖ су ирелевантни за предметни поступак, те њима Влада ХБЖ покушава да доведе Конкурентијски савјет БиХ у заблуду.

Подносилац захтјева предњу тврдњу заснива на слиједећим подацима, како је наведено, као прво, истиче да ови подаци нису релевантни јер се предметни поступак води због незаконитог забрањеног споразума, тј. ради кршења члана 4(1)(б) од стране Владе ХБЖ, а не ради злоупотребе доминантног положаја, тако да су ови тржишни удјели ирелевантни.

Неспорно је да страни произвођачи генерално имају већу продају лијекова у БиХ од домаћих произвођача. Међутим, то је потпуно логично и очекивано, с обзиром на обим производње лијекова који имају страни произвођачи у односу на домаће произвођаче, с обзиром на пуно већи број страних произвођача лијекова, на број лијекова који нуде, и чињеницу да су неки од њих водећи свјетски произвођачи у развоју нових лијекова, те да развој нових врста лијекова може коштати и више милијарди КМ. Домаћи произвођачи лијекова уопште не производе лијекове у великом броју категорија (АТЦ група) лијекова, те чак имају повлаштен положај и огроман тржишни удио у односу на оне лијекове које производе.

Примјера ради, за групу лијекова Царведилол (АТЦ група Ц07АГ02), гдје и домаћи и страни произвођачи нуде своје лијекове, гдје је видљиво да у су продаји те врсте лијекова у 2020. години домаћи произвођачи имали чак 79% тржишног учешћа.

- Подносилац наводи како се Закон о конкуренцији БиХ примјењује на усвајање Нове Позитивне Листе Лијекова ХБЖ од стране Владе ХБЖ, те се Влада ХБЖ позива на праксу из Европске уније која није примјењива због специфичности у Закону о конкуренцији БиХ, те се позива на застарјелу праксу Конкурентијског савјета БиХ и Суда БиХ.

Подносилац Захтјева сматра да је неспорно да се Конкурентијски савјет БиХ у свом раду генерално може служити праксом из Европске Уније (и то не само правним схваћањима судова, него и схваћањима Европске Комисије и законодавством Европске Уније), тј. за сва она питања у којима је садржај Закона о конкуренцији БиХ и подзаконских аката једнак садржају права конкуренције Европске Уније. Ово се односи на велику већину питања из области права конкуренције, с обзиром да је право конкуренције у БиХ темељено на праву конкуренције Европске Уније, те да је садржај правила конкуренције БиХ у највећој мјери једнак садржају права конкуренције Европске Уније. Ништа од овога није спорно. Међутим, правила и законодавство права конкуренције у БиХ и у Европској Унији, иако је веома слично и *de facto* исто за већину питања, ипак није идентично за сва питања, те постоје одређене разлике, што је потврдио и сам Конкурентијски савјет БиХ и Суд БиХ.

У свом очитовању на одговор Владе ХБЖ, Подносилац наводи како је неспорно да је фаворизовање домаћих произвођача и дискриминација страних противно основним принципима јединственог тржишта Европске Уније, те постоји огроман број случајева у праву Европске Уније који то потврђују - ово је један од четири ступа заједничког тржишта Европске Уније (слобода кретања робе, услуга, капитала и особа). Поред тога, Влада ХБЖ занемарује да све државе чланице имају своје законе о конкуренцији и национална тијела за заштиту конкуренције, која могу имати другачија овлашћења од Европске Комисије. Са друге стране, Конкурентијски савјет БиХ се бави осигурањем примјене Закона о конкуренцији БиХ само на националном нивоу, те у том смислу може имати шира овлашћења, те надлежности над националним јавним органима у БиХ, као што то има у складу са чланом 2. став 1. тачка б) Закона о конкуренцији БиХ. Оваква одредба је посебно неопходна с обзиром на релативно скоро увођење права конкуренције у правни систем Босне и Херцеговине, те непознавање правила права конкуренције од стране јавних органа, ради чега је потребно овлашћење посебног компетентног тијела (Конкурентијског савјета БиХ) да би се осигурало поштовање права конкуренције од стране јавних органа. Из истог разлога и члан 25. став 2. Закона о конкуренцији БиХ прописује да су сва јавна тијела (укључујући и законодавна тијела) обавезна доставити на мишљење Савјету прописе којима се може нарушавати конкуренција.

Подносилац Захтјева истиче да је овакво овлашћење Конкурентијског савјета БиХ и примјењивост Закона о конкуренцији БиХ на јавне органе када утичу на конкуренцију на тржишту (без обзира што се сами не баве економском активношћу и не учествују сами на тржишту) потврђена и од стране самог Конкурентијског савјета БиХ (а што ће бити цитирано у наставку).

Даље истиче и да је ово став који је заузео и сам Конкурентијски савјет БиХ, које јасно, недвосмислено, и без икаквог простора за супротно тумачење изричито навео да се Закон о Конкурентији примјењује на све јавне органе када својим радњама утичу на конкуренцију на тржишту (што дакле, укључује и када врше јавна овлашћења, без обзира што не врше никакву економску активност), те да такво тумачење Закона о конкуренцији не може бити ограничено правилима конкуренције Европске Уније, која се односе на јавна тијела, с обзиром на специфичности Закона о конкуренцији БиХ. Тако у Рјешењу бр. 06-26-3-40-96 -II/14 од дана 23.01.2020. године (Санаса против Федералног министарства здравства), а исто је поновно изричито потврђено и нпр. у Рјешењу бр. 04-26-3-019-88-X/лб од дана 12.03.2021. године (Приватне здравствене установе против Завода здравственог осигурања Кантона Сарајево и Министарства здравства Кантона Сарајево).

Подносилац Захтјева наводи да не тврди да Влада ХБЖ не смије доносити позитивне (есенцијалне) листе лијекова или да нема овлашћење за исто - неспорно је да доношење позитивних листи лијекова спада у законска овлашћења Владе ХБЖ. Међутим, приликом вршења тих овлашћења, Влада ХБЖ мора поштовати и одредбе Закона о конкуренцији БиХ, односно мора поштовати примјењива правила конкуренције, како не би довела одређене привредне субјекте у неравноправан положај. Управо ово је закључио и Конкурентијски савјет БиХ, у Рјешењу бр. УП-03-26-3-038-71/19 од 13.01.2021. године (Multi Lab против Владе Федерације Босне и Херцеговине и Федералног министарства пољопривреде, водопривреде и шумарства), у вези са потицајима за ветеринарство (који такође представљају

вршење јавне функције), гдје је Конкуренцијски савјет нашао да су Влада ФБиХ и Федерално министарство пољопривреде, водопривреде и шумарства привредни субјекти у смислу члана 2 (2) Закона о конкуренцији, те да постоји забрањени споразум у смислу члана 4 (1)(б) Закона о конкуренцији.

Подносилац захтјева даље наводи како је дугогодишња утврђена и неспорна пракса Суда Босне и Херцеговине, која је потврђена и у Пресуди Суда Босне и Херцеговине бр. СИ 3 У 031711 19 од дана 10.12.2020. године (Новатис против Федералног министарства здравства), који је потврдио све изнад наведено из Пресуде суда Босне и Херцеговине број СИ 3 У 021563 16 У од дана 09.06.2017. године, те додао:

„Испитујући законитост оспореног акта, основно питање које се поставило пред овај суд јесте питање да ли је министарство учесник на релевантном тржишту у смислу члана 2. Закона о конкуренцији, те да ли Правилник као акт министарства, долази у обим члана 4. Закона о конкуренцији (Службени гласник БиХ број: 48/05, 76/07 80/09). Према одредбама члана 2. став 1. тачке б) Закона о конкуренцији БиХ, овај закон се примјењује на сва физичка и правна лица, које посредно или непосредно учествују у промету роба и услуга и која својим дјеловањем спрјечавају, ограничавају или нарушавају тржишну конкуренцију и то на тијела државне управе и локалне самоуправе, када директно или индиректно учествују или утичу на тржиште БиХ. Прије свега, овај судски Савјет налази да је тужени [Конкуренцијски савјет БиХ] погрешно примијенио Закон о конкуренцији утврђујући да министарство није учесник на тржишту, односно није привредни субјекат те одлуке министарства не потпадају под примјену Закона о конкуренцији БиХ.“

Поред овога, Подносилац Захтјева истиче да су потпуно нетачни и неосновани наводи Владе ХБЖ да је одредба члана 2(1)(б) Закона о конкуренцији БиХ и примјењивање Закона о конкуренцији БиХ на Владу ХБЖ приликом доношења Нове Позитивне Листе Лијекова ХБЖ противно одредбама Споразума о стабилизацији и придруживању између БиХ и ЕУ, тј. члану 71. истог. Овакви наводи не само да су потпуно неосновани, него су исти и веома иронични с обзиром да је управо Влада ХБЖ та која крши одредбе Споразума о стабилизацији и придруживању и других међународних споразума БиХ. Закон о конкуренцији БиХ и чланак 2 (1) (б) истог ни на који начин није у супротности са одредбама Споразума о стабилизацији и придруживању, јер се истим не умањује обим нити садржај примјене права конкуренције Европске Уније.

Подносилац наводи како у великој већини питања је садржајем Закон о конкуренцији БиХ једнак праву конкуренције Европске Уније (примјера ради, да ли неко поступање представља злоупотребу доминантног положаја или не, да ли се одређено поступање сматра ограничавањем конкуренције, и слично). У складу са Споразумом о стабилизацији и придруживању, БиХ је обавезна да у свој правни систем преузме и инкорпорира правила конкуренције Европске Уније, како би се осигурао једнак третман свих учесника на тржишту, те како би се осигурала правична конкуренција, која у коначници треба да буде у корист потрошача. Ова правила из права конкуренције Европске Уније и јесу инкорпорирана у правни систем БиХ, кроз Закон о конкуренцији БиХ. У складу са Споразумом о стабилизацији и придруживању, БиХ не би требала сужавати обим и садржај права конкуренције у односу на право Европске Уније. Међутим ништа не спрјечава БиХ да обим свог права конкуренције

прошири ради прилагођавања специфичним околностима који се односе на БиХ, што је и урађено чланом 2(1)(б) Закона о конкуренцији БиХ, а као што и многе друге државе раде у својим националним законодавствима о праву конкуренције.

- Подносилац захтјева у достављеном очитовању на одговор Владе ХБЖ наводи како је Влада ХБЖ доношењем Нове Позитивне Листе Лијекова ХБЖ прекршила одредбе Споразума о стабилизацији и придруживању, Централноевропског споразума о слободној трговини (ЦЕФТА), те Споразума о слободној трговини са Републиком Турском. Подносилац Захтјева сматра да је иронично да се Влада ХБЖ позива на одредбе Споразума о стабилизацији и придруживању како би „одбранила“ своје незаконито поступање, када је фаворизовање домаћих произвођача супротно основним начелима Споразума о стабилизацији и придруживању, као и другим међународним обавезама Босне и Херцеговине. Дакле, поред чињенице да крши одредбе Закона о конкуренцији БиХ (који је инкорпорирао одредбе члана 71. став 1. и 2. Споразума о стабилизацији и придруживању, Подносилац Захтјева такође истиче да својим поступањем управо Влада ХБЖ крши одредбе Споразума о стабилизацији и придруживању између БиХ и Европске Уније („ССП“), као и одредбе Централноевропског споразума о слободној трговини (ЦЕФТА) и Уговора о слободној трговини између Босне и Херцеговине и Републике Турске. Наводи се како као прво, мјере Владе ХБЖ (дакле, доношење Нове Позитивне Листе Лијекова ХБЖ) крше одредбе Споразума о стабилизацији и придруживању о забрани увођења количинских ограничења увоза и мјера једнаког учинка. Суштински, како се наводи ова одредба забрањује све мјере и прописе који могу директно или индиректно ограничити трговину између потписница ССП, а нарочито све врсте мјера које директно или индиректно дискриминирају производе поријеклом из потписница ССП, у овом случају поријеклом из Европске Уније. Суд правде Европске Уније је дефинисао да се набрана количинског ограничења односи на мјере које, овисно о околностима, потпуно или дјеломично, ограничавају увоз, извоз или транзит робе. Све остале мјере које не потпадају директно под ову дефиницију, а ипак представљају својеврсно ограничење, имају се сматрати мјерама с једнаким ефектом као количинска ограничења. Ово обухваћају мјере које се тичу нпр. облика, паковања, садржаја, означавања, рекламирања производа. Овакве су мјере често „у сјени“ и тешко их је препознати. Дакле, у свом очитовању Подносилац захтјева закључује како у складу са чланом 21. ССП, недозвољене су све мјере којима се директно дискриминишу производи из држава чланице Европске Уније или мјере једнаког ефекта (дакле, које имају ефекат дискриминације производа из Еувропске Уније), односно којима се фаворизују производи из Босне и Херцеговине, а како то чини Влада ХБЖ. Ово је неспорно из дуготрајне и устаљене праксе Суда правде Европске Уније. Тако је још 1973. године Суд правде Европске Уније у предмету C-8/74, Procureur du Roi v Benoit and Gustave Dassonville 2, који представља један од основних случајева у праву Европске Уније у вези слободе кретања роба, навео шта се има сматрати недопуштеном мјером са једнаким ефектом као количинско ограничење увоза (тзв. Dassonville формула). Иако није постојала директна дискриминација страних производа, у овом предмету, Суд правде Европске Уније је у својој пресуди навео да се све мјере подузете за provedбу ове кампање од стране Ирске владе имају сматрати мјерама усмјереним на потицање купње искључиво ирских производа, што представља мјеру с једнаким ефектом као

количинско ограничење, а што није дозвољено у складу са правом Европске Уније (а које идентично правило је прописано чланом 21. Споразума о стабилизацији и придруживању између БиХ и ЕУ). У складу са наведеним, с обзиром да су у Buy Irish предмету мјере за промоцију домаћих производа оцијењене као незаконите мјере које имају једнак ефекат као количинско ограничење увоза, које су много мање рестриктивне него мјере у предметном поступку, неспорно је да мјере којима Влада ХБЖ директно и отворено дискриминира производе произвођача лијекова из Европске Уније (дакле које су изричито дискриминаторне према производима из, између осталог, Европске Уније) јер исте избацују са есенцијалних листи лијекова, ради фаворизовања домаћих произвођача лијекова (што је Влада ХБЖ изричито и признала), представљају мјере које имају једнак ефекат као количинско ограничење увоза, а што је директно кршење Споразума о Стабилизацији и Придруживању између БиХ и ЕУ.

У складу са наведеним, Подносилац сматра како је јасно да Нова Позитивна Листа Лијекова ХБЖ представља мјеру која је једнаког ефекта као количинска ограничења увоза, што представља кршење Споразума о Стабилизацији и Придруживању између БиХ и ЕУ, те тиме доводи у питање и напредак БиХ ка придруживању у Европску Унију.

При овоме, Подносилац Захтјева истиче да је исти заступник произвођача лијекова из Европске Уније - Sorpharma АД Бугарска, те да је лијек тог друштва избачен са Нове Позитивне Листе Лијекова ХБЖ. Надаље, имајући у виду да већина лијекова које је Подносилац Захтјева пријавио да буду уврштени на Нову Позитивну Листу Лијекова ХБЖ потиче од произвођача лијекова из Републике Турске (произвођачи Biofarma Пас Сан. ве Тис. А.С., Турска и Deva Holding А.С., Турска), Подносилац Захтјева истиче да је Влада ХБЖ прекршила и одредбе Споразума о слободној трговини између БиХ и Републике Турске.

Наведени Споразум је потписан 03.07.2002. године, ратификован је од стране Босне и Херцеговине дана 26.03.2003. године, а ступио је на снагу за Босну и Херцеговину дана 01.07.2003 године, објављен у „Службеном гласнику БиХ“ - Међународни уговори број: 6/03 - „Претходни Споразум са Турском“), те је исти био на снази у вријеме доношења Одлуке о Новој Позитивној Листи Лијекова ХБЖ, те у вријеме почетка примјене Нове Позитивне Листе Лијекова ХБЖ.

Подносилац Захтјева истиче да је Босна и Херцеговина је дана 02.05.2019. године потписала нови Споразум о слободној трговини са Републиком Турском, који је ратификован дана 13.05.2020. године, а ступио на снагу за Босну и Херцеговину дана 01.08.2021. године, објављен у „Службеном гласнику БиХ“ - Међународни уговори број: 08/20 („Нови Споразум са Турском“). Ступањем на снагу наведеног споразума је престао важити Споразум са Турском. Садржајно, у вези одредбе на које се позива Подносилац Захтјева, су ови споразуми једнаки, те и члан 2.5. Новог Споразума са Турском.

Поред наведеног, Подносилац Захтјева истиче да је у тренутку доношења Одлуке о Новој Позитивној Листи Лијекова ХБЖ, односно усвајања Нове Позитивне Листе Лијекова ХБЖ, на снази свакако био Претходни Споразум Турском, међутим

поступање Владе ХБЖ представља кршење и Претходног Споразума са Турском и Новог Споразума с Турском.

Надаље, са Нове Позитивне Листе Лијекова ХБЖ су избачени и лијекови произвођача из Сјеверне Македоније - Replek Farm doo Скопље, Сј. Македонија, којег заступа Подносилац Захтјева, те овакво поступање Владе ХБЖ крши и одредбе Централноевропског споразума о слободној трговини („ЦЕФТА“), којем су чланице и БиХ и Сјеверна Македонија, а који је ратификован 2007. године. Наиме члан 3. ЦЕФТА споразума у члан 3. Количинска ограничења и члан 19, Државни монополи и државна трговинска предузећа.

- Подносилац захтјева у достављеном очитовању на одговор Владе ХБЖ наводи како поступање Владе ХБЖ представља тешко ограничење конкуренције, које је само по себи незаконито, без обзира на практичне посљедице тог ограничења, нема потребе доказивати ефекте или посљедице таквог ограничења конкуренције.

Подносилац Захтјева наводи како сматра да је неспорно да поступање Владе ХБЖ и усвајање Нове Позитивне Листе Лијекова ХБЖ представља тешко ограничење конкуренције, противно члану 4. став (1) тачка (б) Закона о конкуренцији БиХ. У предметном случају, Влада ХБЖ директно ограничава релевантно тржиште, на начин што дозвољава продају на релевантном тржишту одређеним лијековима (домаћих произвођача), а не дозвољава продају других лијекова (страних произвођача), који су у директном такмичењу.

Дакле, као што смо детаљно навели у нашем Захтјеву, примјера ради, за врсту лијека (генерички назив лијека) Омепазол је у Претходној Позитивној Листи Лијекова ХБЖ било уврштено укупно 13 лијекова од 11 различитих произвођача, а према Новој Позитивној Листи Лијекова за исту врсту лијека (исти генерички назив лијека), је уврштено само 3 (три) различита лијека од 3 (три) различита произвођача, и то искључиво домаћих произвођача - лијек Ulcosan произвођача Босналијек дд Сарајево, лијек Target Plus произвођача Фармавита доо Сарајево и лијек Helicol произвођача ZADA Pharmaceuticals доо Лукавац.

Подносилац захтјева наводи како ово значи да иако код Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ има регистровано ових 13 лијекова од 11 произвођача, који су у међусобној конкуренцији једни са другима, те који сви испуњавају све медицинске, квалитативне и законске услове за стављање на тржиште, Новом Позитивном Листом Лијекова ХБЖ је на тржишту доступно само 3 лијека од 3 домаћа произвођача, што значи да су лијекови 8 страних произвођача избачени са релевантног тржишта и да им је онемогућено да се такмиче са овим лијековима домаћих произвођача. Иста је ситуација и за остале категорије лијекова на Новој Позитивној Листи Лијекова ХБЖ у којима су избачени лијекови које заступа Подносилац Захтјева, гдје се смањује број доступних лијекова те се избацују лијекови које заступа Подносилац Захтјева (као и лијекови других страних произвођача), ради фаворизовања и заштите домаћих произвођача лијекова.

Подносилац Захтјева образлаже да би заиста постојала правична конкуренција и једнаки услови на тржишту, за ону врсту лијекова (генерички назив лијека) која се ставља на позитивну/есенцијалну листу, на листи морају бити прихваћени сви лијекови те врсте (тог генеричког назива - АТЦ Групе) који су регистровани на територији БиХ код АЛМБиХ и који испуњавају услове за стављање на тржиште,

посебно с обзиром да сви лијекови који се налазе на позитивној (есенцијалној) листи лијекова имају исту цијену, те дакле тиме не долази до повећања трошкова за Завод здравственог осигурања ХБЖ. Лијекови који се стављају на Нову Позитивну Листу Лијекова ХБЖ се издају на терет Завода здравственог осигурања ХБЖ, и издају се искључиво на рецепт љекара. Дакле, за лијекове који су уврштени на Нову Позитивну Листу Лијекова ХБЖ пацијенти не морају плаћати за куповину тих лијекова, него трошак тих лијекова сноси Завод здравственог осигурања ХБЖ.

Подносилац захтјева наводи и како са друге стране, лијекове које се не налазе на Новој Позитивној Листи Лијекова ХБЖ пацијенти морају сами платити. С обзиром на чињеницу да неки од ових лијекова могу бити веома скупи, те на генерално лоше финансијско стање просјечног пацијента у БиХ, јасно је да у том случају љекари неће прописивати лијекове који се не налазе на позитивној (есенцијалној) листи лијекова, јер их пацијенти не могу приуштити, што значи да ће продаја тих лијекова који се више не налазе на позитивној (есенцијалној) листи лијекова драстично опасти или чак потпуно престати. Како Влада ХБЖ свјесно и изричито искључује одређене лијекове страних произвођача са Нове Позитивне Листе Лијекова ХБЖ, ради, како је сама признала, фаворизовања домаћих произвођача лијекова, неспорно је да не постоје исти услови на тржишту за све учеснике на тржишту, односно да Влада ХБЖ нарушава правичну конкуренцију на тржишту (јер домаћим произвођачима лијекова олакшава пословање а страним произвођачима лијекова отежава пословање), а што је супротно члану 4 (1)(б) Закона о конкуренцији БиХ.

Подносилац Захтјева сматра да је неспорно да овакво поступање Владе ХБЖ представља ограничавање тржишта, које је супротно члану 4(1)(б) Закона о конкуренцији БиХ. У складу са овим, Подносилац Захтјева истиче да се ограничења конкуренције која су изричито наведена у члану 4 (1) Закона сматрају тешким ограничењима конкуренције, која имају за свој циљ ограничење конкуренције (*restriction of competition by object*). Ово значи да поступање Владе ХБЖ представља ограничавање тржишта из члана 4 (1)(б) Закона о конкуренцији БиХ, за које се по сили закона сматра да представља тешко ограничење конкуренције, и да има за свој циљ ограничење конкуренције. У складу са устаљеном праксом из права конкуренције Европске Уније, а која је прихваћена и од стране Савјета, код повреда права конкуренције које за циљ имају ограничење конкуренције није потребно доказивати анти-конкурентске посљедице или ефекте на тржиште или на потрошаче таквих повреда, јер се исте по сили закона сматрају незаконитим ограничењем конкуренције, чак и ако нису произвеле никакве анти-конкурентске посљедице.

Подносилац Захтјева се у свом очитовању позвао на одлуку Европског суда Правде, у предмету *C-228/18 Gazdasdgi Versenyhivatalprotiv Budapest Bank Nyrt.* и др.5:

55. Уводно ваља подсјетити да споразум - како би био обухваћен забраном из члана 101. ставка 1. УФЕУ-а — мора имати „за циљ или посљедицу” спрјечавање, ограничавање или нарушавање тржишне конкуренције на унутарњем тржишту. У складу са устаљењом судском праксом Суда од пресуде од 30. јуна 1966., ЛТМ (56/65, ЕУ:Ц:1966:38), алтернативност те претпоставке, означена везником „или”, доводи понајприје до нужности разматрања самог циља споразума (пресуде од 26. новембра 2015., *Maxima Латвија*, Ц-345/14, ЕУ:Ц:2015:784, т. 16., и од 20. јануара 2016., *Toshiba Corporation/Комисија*, Ц-373/14 П, ЕУ:Ц:2016:26, т. 24.).

34. Стога, када је утврђен протутржишни циљ неког споразума, није потребно истраживати његове ефекте на тржишну конкуренцију (пресуде од 26. новембра 2015., Maxima Латвија, Ц-345/14, ЕУ:Ц:2015:784, т. 17., и од 20. јануара 2016., Toshiba Corporation/Комисија, Ц-373/14 П, ЕУ:Ц:2016:26, т. 25.).[...]

Стога је утврђено да се за одређена колузивна понашања, попут оних која воде до тога да картели хоризонтално одређују цијене, може сматрати да по својој нарави могу имати негативне ефекте посебно на цијену, количину или квалитет производа и услуга, тако да би се могло сматрати непотребним, у доказивати да имају конкретне ефекте на тржиште. Наиме, искуство показује да такво понашање узрокује смањење производње и повећање цијена, које доводи до лоше расподеле средстава особито на штету потрошача (пресуде од 11. септембра 2014., ЦБ/Комисија, Ц-67/13 П, ЕУ:Ц:2014:2204, т. 51., и од 26. новембра 2015., Махима Латвија, Ц-345/14, ЕУ:Ц:2015:784, т. 19.).

- Подносилац захтјева у достављеном очитовању на одговор Владе ХБЖ је доставио и додатно објашњење функционисања есенцијалних листи. Есенцијалне листе лијекова у суштини представљају листе лијекова у којима надлежни завод здравственог осигурања сноси трошкове тих лијекова, тако да пацијенти не морају плаћати те лијекове (добију их бесплатно), или плаћају само одређени дио (партиципацију) цијене лијека. Позитивне (есенцијалне) листе лијекова се у правилу дијеле на А и Б листе, гдје се на А листу стављају лијекови који се сматрају кључним за здравље пацијената, и гдје завод здравственог осигурања у правилу сноси 100% цијене лијекова који се налазе на А листи, док се на Б листи налазе лијекови гдје завод здравственог осигурања сноси само дио трошкова (одређен процент трошкова, овисно од лијека), док остатак трошкова сноси сам пацијент. Лијекове који нису ни на А ни на Б позитивној (есенцијалној) листи пацијент мора у цијелости платити сам. Нова Позитивна Листа Лијекова ХБЖ је А позитивна (есенцијална) листа, те је Захтјев Подносиоца Захтјева усмјерен само на ту листу. Позитивне (есенцијалне) листе се прво доносе на нивоу Федерације БиХ. Међутим, у федералној позитивној (есенцијалној) листи се наводе само категорије (АТЦ групе) лијекова, а не поједини лијекови (специфични заштићени називи лијекова). Примјера ради, на федералној есенцијалној листи лијекова је само наведено да је уврштена категорија лијека карведилол (АТЦ Група Ц07АГ02) - на федералној листи није наведен нити један специфичан лијек из те групе.

У очитовању Подносилац наводи и како је сврха федералне позитивне (есенцијалне) листе лијекова да одреди које категорије (врсте) лијекова су толико значајне за здравље становништва да ће њихов трошак сносити завод здравственог осигурања - примјера ради, на листу се уврштава врста лијекова карведилол који се користе за третман срчаних проблема, тако да пацијент који има ту врсту срчаних проблема може добити рецепт од љекара и добити тај лијек бесплатно. Са друге стране, врста лијекова који се користе, примјера ради, за ублажавање симптома прехладе и грипе се не сматра толико значајним за здравље пацијената да би трошкове сносио завод здравственог осигурања, те они нису на позитивној (есенцијалној) листи и потрошачи трошкове истих у цијелости носе сами. Дакле, закључује се, како је сврха федералне листе да одреди за коју врсту (категорију) лијекова ће заводи здравственог осигурања сносити трошкове. На основу такве федералне позитивне (есенцијалне)

листе лијекова, жупаније праве своје позитивне (есенцијалне) листе лијекова, на које уврштавају појединачне (специфичне лијекове) произвођача лијекова који се пријаве за уврштавање на листу. Кантонална листа лијекова не смије обухватати мање категорија (врста) лијекова од федералне, али може обухватати више категорија лијекова, ако кантон то може финансирати. Произвођачи или заступници и дистрибутери лијекова потом пријављују своје лијекове на позитивне листе лијекова кантона, у складу са одредбама Правилника о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарстава здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова ФБиХ („Сл. новине ФБиХ“, бр. 45/2013 и 7/2019). Наведени правилник нити једном ријечју не омогућава изостављање или скидање лијекова страних произвођача лијекова са позитивне (есенцијалне) листе кантона ради фаворизовања домаћих произвођача.

Подносилац Захтјева такође истиче да сви лијекови који су регистровани код Агенције за лијекова и медицинска средства БиХ испуњавају све услове у смислу сигурности и квалитета ради стављања на тржиште, те Агенција приликом давања дозволе за стављање лијека на тржиште контролише сваки лијек и провјерава његову сигурност и квалитет. Сви лијекови одређене категорије (АТЦ групе) који су регистровани код Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ и који имају дозволу за стављање на тржиште се сматрају сигурним и квалитетним за кориштење, те се могу користити за третман релевантних стања код пацијента, што значи да су међусобно замјењиви и међусобни конкуренти. Такође, у читовању се наглашава да сви лијекови одређене категорије лијекова када се уврсте на позитивну листу лијекова имају идентичну цијену. Ово је из разлога што надлежни завод здравственог осигурања одреди максималне цијене које се плаћају за одређену категорију лијека, те дистрибутер/произвођач лијека приликом подношења пријаве за уврштавање лијека на листу мора дати изјаву да пристаје на ту цијену лијека.

При овоме, Подносилац захтјева напомиње да у самој листи позитивних/есенцијалних лијекова може бити приказан различит износ за лијекове исте категорије, међутим то је само због разлика у паковањима, нпр. због разлике у броју таблета у паковању, броју доза или у јачини активне супстанце (нпр. 2,5 мг или 5 мг), и си. (нпр. паковање од 10 таблета кошта 5 КМ, а паковање од 20 таблета кошта 10 КМ). Међутим, када се изједначе те разлике у паковањима, цијена по количини лијека, нпр. по једној таблети или по истој јачини лијека је идентична, што значи да ти лијекови имају идентичне цијене, а што је и дефинисано Одлуком о листи лијекова обавезног здравственог осигурања ФБиХ (“Службене новине ФБиХ“, бр. 33/19), која је била на снази у вријеме Доношења Нове Позитивне Листе Лијекова ХБЖ, те ускладу са тренутно важећом Одлуком о листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине („Сл. новине ФБиХ“, бр. 106/2021). То значи да ако на позитивној (есенцијалној) листи лијекова има 10 различитих лијекова 10 различитих произвођача, завод здравственог осигурања плаћа исту цијену без обзира који лијек буде прописан пацијенту. Ово такође значи да за завод здравственог осигурања нема повећања трошкова ако је већи број лијекова на позитивној (есенцијалној) листи - без обзира да ли се на листи за одређену категорију

налази 3 или 30 лијекова, трошкови су за завод исти, јер су цијене свих тих лијекова идентичне, а пацијенту се свакако прописује само један лијек.

Подносилац Захтјева такође истиче да када се уврсте лијекови на позитивну (есенцијалну) листу, дистрибутер тих лијекова има обавезу одржавања залиха које покривају временски период који је одређен од завода здравственог осигурања (нпр. 3 мјесеца), ради осигурања стабилности понуде лијекова, што додатно иде у корист пацијентима.

5. Усмена расправа, даљи ток поступка

У даљем току поступка, будући да се ради о поступку са странкама са супротним интересима, Конкурентијски савјет је заказао усмену расправу, у складу са чланом 39. Закона, за дан 14. априла 2022. године (позив достављени Подносиоцу захтјева актом број: УП-06-26-3-029-15/21 дана 28. марта 2022. године и Влади ХБЖ актом број: УП-06-26-3-029-16/21 дана 28. марта 2022. године).

Дана 6. априла 2022. године запримљено је обавјештење од стране Владе ХБЖ о немогућности учешћа на усменој расправи, па је слиједом истог Конкурентијски савјет одгодио одржавање усмене расправе, за дан 19. април 2022. године (позив достављени Подносиоцу захтјева актом број: УП-06-26-3-029-19/21 дана 6. април 2022. године и Влади ХБЖ актом број: УП-06-26-3-029-20/21 дана 6. априла 2022. године).

На усменој расправи одржаној у просторијама Конкурентијског савјета (Записник број: УП-06-26-3-029-21/21 од 19. априла 2022. године), испред Подносиоца захтјева присуствовао је пуномоћник Златан Балта, адвокат и директор Сабит Омић, а испред Владе ХБЖ присуствовао је Џемил Сабрихафизовић, адвокат по пуномоћи.

Подносилац захтјева и Противна страна су на усменој расправи навели да остају код свих захтјева и навода изнесених у досадашњем поступку. Након расправе и изношења аргумената на усменој расправи, између супротних страна у поступку, и водилац поступка је затражио читавања и разјашњења одређених нејасноћа. Странке су се читовале о свим наводима, а што је и евидентирано Записником са усмене расправе број: УП-06-26-3-029-21/21 од 19. априла 2022. године. Такође странке су упознате са својим правима, те могућношћу да се накнадно доставе и додатна писана појашњења путем поднесака у року од 15 дана.

Дана 29. априла 2022. године запримљен је поднесак Подносиоца захтјева број: УП-06-26-3-029-22/21 у којем је доставио додатна појашњења и становишта Поносиоца захтјева, те бројне примјере из праксе, након одржане усмене расправе. Достављени поднесак Подносиоца захтјева је упућен противној страни ради евентуалног читавања актом КВ број: УП-06-26-3-029-22/21, на коју се пуномоћник Владе ХБЖ није читовао.

Дана 26. маја 2022. године, Конкурентијски савјет је донио Закључак о продужењу рока за доношење коначног Рјешења број: УП-06-26-3-029-23/21, за додатна три мјесеца, из разлога што је било потребно оставити и додатно вријеме за прикупљање свих расположивих доказа, ставова Подносиоца захтјева о достављеном читавању Противне стране, а имајући у виду чињеницу да се ради о сложеној проблематици.

Дана 10. октобра 2022. године Конкурентијски савјет је странкама у поступку упутио обавјештење странкама у поступку број: УП-06-26-3-029-26/21 и број: УП-06-26-3-029-27/21 у којој су странке обавијештене о чињеници протеча рока из члана 41. Закона о конкуренцији.

Дана 25. октобра 2022. године УНИФАРМ се актом број: УП-06-26-3-029-29/21 са захтјевом за доношење коначног управног акта у складу са чланом 21. став 2. Закона о управним споровима БиХ.

6. ПРЕСУДА Суда БиХ број: С1 3 У 044380 22 У

У даљем току поступка УНИФАРМ је тужио Конкурентијски савјет ради шутње управе, а дана 27. јуна 2024. године Суд БиХ је донио Пресуду број: С1 3 У 044380 22 У којом се Тужба тужиоца Унифарм д.о.о Лукавац, Бистрац, Ново Насеље б.б., 75 300 Лукавац уважава, а Конкурентијском савјету се налаже да у року од 15 дана од дана пријема Пресуде одлучи по захтјеву тужиоца у вези с Одлуком Владе Херцегбосанске жупаније број: 01-02-26-2/21 од 22. травња 2021. године, а ради постојања забрањеног споразума из члана 4. став 1. тачка б) Закона о конкуренцији, те је наложено туженој да надокнади трошкове поступка у износу од 380,00 КМ у року од 15 дана од дана достављања Пресуде, док је у преосталом дијелу потраживаних трошкова захтјев одбијен као неоснован.

Дана 4. јула 2024. године упућен је захтјев подносиоцу број: УП-06-26-3-029-34/21 као и противној страни акт број: УП-06-26-3-029-35/21 за очитовањем на пресуду.

Дана 12. јула 2024. године запримљен је одговор пуномоћника подносиоца захтјева запримљен под бројем: УП-06-26-3-029-36/21, а дана 15. јула 2024. године одговор пуномоћника Владе ХБЖ запримљен под бројем: УП-06-26-3-029-37/21.

7. Утврђено чињенично стање и оцјена доказа

Након сагледавања релевантних чињеница и доказа утврђених током поступка, чињеница изнијетих на усменој расправи, података и документације мјеродавних институција, појединачно и заједно, те на основу изведених доказа Конкурентијски савјет је утврдио слjedeће:

У битном, привредни субјекат УНИФАРМ, тражи од Конкурентијског савјета оцјену постојања забрањеног споразума из члана 4. став (1) тачка б) Закона, а који је настао доношењем Одлуке о Листи лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања Херцегбосанске жупаније, број: 01-02-26-2/21 од 22. априла 2022. године („Народне новине ХБЖ“ број 4/21) од стране Владе ХБЖ, а из разлога јер 38 лијекова страних произвођача, које увози и заступа подносилац захтјева УНИФАРМ није уврштено у Листу лијекова ХБЖ, а у односу на претходно важећу листу.

У битном Влада ХБЖ, наводи како је Листа лијекова ХБЖ донесена у складу са Законом о лијековима („Службене новине Федерације БиХ“, број 109/12) и Правилнику о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарстава здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника

лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова („Службене новине Федерације БиХ", бр. 45/13 и 7/19), јер наведени прописи предвиђају могућност неуврштавања на листу лијекове страних произвођача лијекова, те да се на Владу ХБЖ у конкретном случају не примјењује Закон о конкуренцији.

Прије свега, у овом поступку Конкуренцијски савјет је утврдио како Влада Херцегбосанске жупаније није привредни субјекат, те се у смислу члана 2. Закона о конкуренцији, исти не примјењује на Одлуке Владе ХБЖ које доноси у складу са својим надлежностима из сљедећих разлога:

Закон о Влади Херцегбосанске жупаније („Народне новине ХБЖ“ број 2/1996) у члану 1. наводи: „Влада Херцегбосанске жупаније извршно тијело Херцегбосанске жупаније, које обавља извршну власт у жупанији.“

Такође, Влада Херцегбосанске жупаније није тијело управе због чега не може бити ни учесник у овом поступку из сљедећих разлога:

Одредбом члана 47. Закона о организацији тијела управе у Федерацији БиХ, који се сматра основним законом за организовање и дјеловање тијела управе на свим нивоима власти у Федерацији БиХ, прописано је, да су кантонална тијела управе кантонална министарства и кантоналне управе. Оснивају се за вршење управних и стручних послова из надлежности антона, из једне или више сродних области у којима тијела управе, у цјелини или у већем обиму, непосредно извршавају или осигуравају извршавање закона и других прописа и одговарају за њихово извршење.

Жупанијска тијела управе и управне организације Херцегбосанске жупаније утемељене су Законом о устројству и дјелокругу жупанијске управе („Народне новине Херцегбосанске жупаније“ број 15/99, - прочишћени текст), а чланом 6. између осталог је прописано да „Министарство рада, здравства, социјалне скрби и прогнаних Херцегбосанске жупаније обавља управне и стручне послове који се односе на: – обављање стручних и других послова који се односе на здравство,“

Према одредби члана 20. Закона о организацији тијела управе у Федерацији БиХ, тијела управе су дужна у пословима из своје надлежности да припремају законе и друге прописе када о томе одлучи тијело законодавне или извршне власти, што је била обвеза Министарства у конкретном случају. Свако тијело управе у својој надлежности мора имати одређене управне послове, јер ти послови дају карактер одређеном тијелу да спада у категорију тијела управе; под појмом надлежности подразумијева се овлаштење и дјелокруг тијела управе да обавља тачно одређене управне, стручне и друге послове у односу на питања која су стављена у дјелокруг тог тијела. То истовремено значи да тијело управе не може одбити извршење одређеног задатка који је стављен у надлежност тог тијела управе, јер је само то тијело овлаштено за његово извршење, а не неки друго тијело.

Карактеристика надлежности огледа се у чињеници што она није утврђена законом којим је утврђен дјелокруг тијела управе, већ се она утврђује материјалним законом којим се регулише одређена управна област која спада у дјелокруг тијела управе.

Владе као тијело извршне власти утврђују ставове и смјернице за даљи рад тијела управе и управних организација и дају смјернице у којем правцу треба усмјеравати активности на вршење законом утврђених послова и на који начин треба рјешавати проблеме који постоје.

Чланом 7. Закона о организацији тијела управе Федерације БиХ („Службене новине Федерације БиХ, број: 35/05) прописано је да владе врше координацију, усклађивање и усмјеравање рада тијела управе и управних организација, као и надзор над њиховим радом у складу са уставима и законима.

Влада као тијело извршне власти осигурава да се тијела управе и управне организације баве оним пословима који су актуелни и који су законом и другим прописима стављени у њихову надлежност.

Тијела управе су дужни у пословима из своје надлежности да припремају законе и друге прописе када о томе одлучи тијело законодавне или извршне власти, што је била обавеза Министарства рада, здравства, социјалне скрби и прогнаних Херцегбосанске жупаније у конкретном случају.

Тијела управе одговорна су у оквиру своје надлежности и у њиховој надлежности се налазе послови у којима се најнепосредније остварују послови из надлежности тијела извршне власти, Владе Жупаније. Одговорност за вршење тих послова Влада остварује путем руковододиоца (министра) министарства који су чланови Владе. На тај начин владе путем министара остварују своју функцију извршне власти.

Даље, члан 2. став (1) Закона о конкуренцији (Примјена) гласи:

(1) Овај закон примјењује се на све правна и физичка лица које се посредно или непосредно баве производњом, продајом роба и пружањем услуга учествују у промету роба и услуга и која могу својим дјеловањем спрјечавати, ограничавати или нарушавати тржишну конкуренцију на цијелој територији Босне и Херцеговине или значајнијем дијелу тржишта (у даљем тексту: привредни субјекти), и то на:

- a) **привредна друштва, предузећа и предузетнике и њихова удружења без обзира на облик власништва, сједиште или пребивалиште;***
- b) **органе државне управе и локалне самоуправе, када посредно или непосредно учествују или утичу на тржиште;***
- c) **остала физичка или правна лица које непосредно или посредно, стално повремено или једнократно учествују на тржишту, без обзира на правни статус, облик власништва, сједиште или пребивалиште, као што су спортске организације, установе, задруге, носиоци права интелектуалног власништва.***

Из предњег је видљиво, да је чланом 2. (примјена) Закона о конкуренцији, прописано да се исти Закон примјењује на врло широки број правних или физичких лица, било да су то привредна друштва, предузећа, предузетници, удружења, без обзира на облик власништва, сједиште или пребивалиште, затим на тијела државне управе и локалне самоуправе, те сва остала физичка или правна лица без обзира на правни статус, облик власништва, сједиште или пребивалиште, као што су удружења, спортске организације, установе, задруге, носиоци права интелектуалног власништва, а у складу са наведеним Закон о конкуренцији све субјекте, на које се исти односи назива заједничким именом привредни субјекти.

Овако широко дефинисан појам привредног субјекта ограничен је на начин да се тражи испуњење и још једног додатног услова, а то је да се исти „посредно или непосредно баве производњом, продајом роба и пружањем услуга, да учествују у промету роба и услуга и

која могу својим дјеловањем спрјечавати, ограничавати или нарушавати тржишну конкуренцију“, те да исти „учествују или утјечу на тржиште“.

Својим дјеловањем, у складу са својим надлежностима Влада Херцегбосанске жупаније, доношењем Одлуке о којој је ријеч у овом конкретном поступку, ни на који начин се није понашала као привредни субјект који дјелује на тржишту.

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

Задаћа Конкурентијског савјета је да прати и надгледа тржиште, те уколико дође до злоупотреба на тржишту у виду договора привредних субјеката кроз Забрањене споразуме, или пак уколико неки привредни субјект толико ојача на тржишту па се може понашати у значајној мјери независно од осталих, те се у том смислу утврди злоупотреба доминатног положаја, наведене привредне субјекте има могућност казнити.

Одлука о листи лијекова ХБЖ које се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања Херцегбосанске Жупаније број: 01-02-26-2/21 од 22. априла 2021. године (“Народне новине Херцегбосанске жупаније“ број: 4/2021), представља поступање Владе Херцегбосанске жупаније сукладно својим изричитим законским надлежностима, а не поступање на тржишту, које би имало за циљ спрјечавање, ограничавање или нарушавање тржишне конкуренције. Наиме, Влада Херцегбосанске жупаније је била обавезна донијети Одлуку о листи лијекова који се издају на рецепт, јер та обавеза произилази из Закона о лијековима ФБиХ.

Конкурентијски савјет је неспорно утврдио како Влада ХБЖ доношењем Одлуке о листи лијекова ХБЖ не обавља привредну дјелатност, не учествује у производњи и/или промету роба, односно пружању услуга, тиме ни посредно ни непосредно не учествује на тржишту, те се и због тог разлога не може сматрати „привредним субјектом“ у смислу Закона о конкуренцији.

Како би даље образложило наведено Конкурентијски савјет наглашава, како је потребно разликовати тржишну активност од активности које се обављају provedбом законских надлежности, те да се Закон о конкуренцији односи на субјекте који дјелују на тржишту (супротно од јавног), на којем се врши размјена роба и услуга, који сnose одређене ризике економске или финансијске, или пак имају могућност остваривања профита.

А дјелатности за које је држава/законодавац одредила да су од посебног интереса, подвео је под јавне услуге, те у том смислу и искључио конкуренцију, или пак дао овласти да одређено државно тијело, одређује и управља таквим дјелатностима (посебице имајући у виду здравствени систем).

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

Обзиром да Конкуренцијски савјет у сврху оцјене датог случаја, а у складу са чл. 43. став (7) Закона може користити судском праксом Европског суда правде и одлукама Европске комисије, овакав став су заузела и наведена тијела.

Тако је, што није спорно, пракса институција Европске уније утврдила у својим одлукама, да готово сва физичка или правна лица могу потпадати под оцјену о постојању злоупотребе из Закона, односно постојања забрањеног споразума.

Тако, у пракси европских институција, као привредни субјекат сматрани су, како појединци (нпр. проналазач који даје лиценцу за кориштење патентираног изума – Одлука 76/29/ЕЕЦ, случај AOIP/Beyard, OJ L 6/8/76), и инвеститори (нпр. случај Reuter/BASF (1976) OJ L 254/40), тако мултинационалне компаније, оперски пјевачи (нпр. случај RAI/United, OJ L 157/939/78), адвокати (нпр. случај Wouters C-309/99), љекари (нпр. случај Pavlov C-180/98 и C-184/98), спортска удружења (нпр. случај World Cup 1990 Package Tours, Одлука 92/52/ЕЕЦ, OJ L326/31/92), државне агенције (нпр. случај British Telecom C-392/93), јавне корпорације, али и „све између“.

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

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

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

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

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

Конкуренцијска правила настоје промовисати дјелотворну тржишну конкуренцију. Ипак, у слободној тржишној економији, потребно је задржати и одређене секторе који би били предмет државне интервенције или државне контроле, тако нпр. здравствене услуге, или пружање основних комуналних услуга су још увијек предмет државне контроле. Такође, у Европској унији пољопривредна политика је контролисана и предмет је додјеле државних потицаја што представља и један вид антиконкуренцијских дјеловања (изван контроле правила о тржишној конкуренцији).

Све странке у овом поступку су се позивале на случајеве Европског суда правде, па тако: 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) ...и др., у којима су наводили случајеви када је Европски суд правде, искључио конкуренцију ради тога што странка у поступку није сматрана

привредним субјектом, или пак утврдио нарушавање конкуренције, гдје је оцијенио као привредним субјектом неко тијело јавне власти.

Конкуренцијски савјет је утврдио како је Влада ХБЖ донијела Одлуку о листи лијекова које се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања Херцегбосанске Жупаније број: 01-02-26-2/21 од 22. априла 2021. године (“Народне новине Херцегбосанске жупаније“, број: 4/2021), те да је у складу са свим важећим прописима иста релевантна за доношење предметне листе.

Влада ХБЖ је Одлуку којом се утврђује Листа лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања ХБЖ, донијела дана 22. априла 2021. године под бројем: 01-02-26-2/21, те је даном ступања на снагу исте, престала важити претходно важећа Одлука о листи лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања ХБЖ – Позитивна листа лијекова ХБЖ („Народне новине ХБЖ“, број 4/20), приликом чега је одређено да се предметна Одлука примјењује почев од 1. јуна 2021. године.

Конкуренцијски савјет је извршио увид у Закон о лијековима и и **члан 9.** који гласи:

- (1) На позитивну листу лијекова кантона, као и листу лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона уврштавају се само они заштићени називи лијекова који испуњавају услове прописане Државним законом и прописима донесеним на основу тог закона, посебно посједовање важеће дозволе за стављање лијека у промет у БиХ издате од Агенције, те позитивних налаза о урађеној контроли квалитета лијека од Контролне лабораторије Агенције.*
- (2) На позитивној листи лијекова кантона, као и листи лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона може се ограничити број заштићених назива лијекова који испуњавају услове из става 1. овог члана у складу са утврђеним доктринарним приступима у кориштењу лијекова за обољења за која се користе лијекови са листи лијекова у Федерацији; искуству у терапијској примјени код пацијената за дати заштићени назив лијека; сигурности снабдијевања лијековима, узимајући у обзир хисторијске податке у смислу (не)редовног снабдијевања лијековима у Федерацији; постојање евидентираних нуспојава за специфичан заштићени назив лијека; квалитет и вјеродостојност података о заштићеном називу лијека из референтних извора; статус заштићеног назива лијека у здравственим системима држава Европске уније и сл.*
- (3) Са циљем подржавања развоја домаће фармацеутске индустрије на позитивну листу лијекова кантона, као и листу лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона обавезно се уврштавају и лијекови домаће фармацеутске индустрије који испуњавају услове из става 1. овог члана и то поред лијекова - оргинатора као и лијекова иноземне фармацеутске индустрије.*
- (4) Критеријуми и услови за могуће ограничење броја заштићених назива лијекова из ст. 1. и 2. овог члана ближе се утврђују правилником федералног министра из члана 5. став 5. овог закона.*

У поступку Конкуренцијски савјет је неспорно утврдио и како Закон о лијековима омогућава „ограничавање броја заштићених назива лијекова“ на листама, међутим,

Конкуренцијски савјет није надлежан да прати и оцјењује услове и критеријуме ради којих су лијекови изостављени са листе, као и услове и критеријуме, ради којих су одређени лијекови стављени на листу.

Наиме, Закон о лијековима је прописао које су стручне особе надлежне за листу лијекова, те њихову хијерархију приликом доношења одлуке.

Такође, као небитне наводе Конкуренцијски савјет је оцијенио наводе Владе ХБЖ о постотном учешћу страних произвођача на листи, те остварену добит истих, у односу на домаће прозивођаче. Наиме, чињеница је и да домаћи произвођачи немају у понуди све лијекове који се стављају на листе, као и да су неки домаћи произвођачи тек однедавно почели пословати и производити лијекове, па је стога и разумљиво да бројни страни произвођачи имају веће учешће на тржишту, од укупно свих домаћих, који су заступљени на листама.

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

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

Слиједом чега, Конкуренцијски савјет даје препоруку Влади КС да путем надлежног министарства, осигура заступљеност свих лијекова на листи лијекова који се издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, а који имају дозволу за стављање у промет, издату од стране Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ, односно листа би требала да садржи све интернационалне називе незаштићених лијекова – ИНН (генеричке називе) и заштићене називе лијекова како је то разрађено чланом 5. ставом (2) Правилника о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарства здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова ("Службене новине ФБиХ" бр. 45/13 и 7/19) који испуњавају услове из члана 9. истог Правилника чији генерички називе се налазе на федералној листи. Такође, подсећамо да ни Директива Савјета 89/105/ЕЕЗ од 21.12.1988. о транспарентним мјерилима којима се утврђује одређивање цијена лијекова за људску употребу и њихово уврштење у националне системе здравственог осигурања (СЛ Л 40, 11. 2. 1989.), у којој се утврђују мјерила за стављање лијекова на листу лијекова Завода здравственог осигурања, не предвиђа било какво ограничавање броја произвођача на листи лијекова, а посебно не на основу географског поријекла произвођача.

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

8. Привремена мјера

Анализирајући истакнуте наводе и понуђене доказе Подносиоца захтјева везано за затражену привремену мјеру, имајућу у виду одредбе члана 36. Закона према којим је терет доказивања на странци која је поднијела захтјев за покретање поступка, Конкуренцијски савјет на основу истих није у вријеме подношење захтјева могао утврдити прелиминарну повреду у смислу члана 40. став (1) Закона која би могла краткорочно штетно утицати на поједине привредне субјекте, па самим тиме није могао правовремено одредити привремену мјеру.

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

9. Трошкови поступка

Дана 29. априла 2022. године, поднеском број: УП-06-26-3-029-22/21, пуномоћник Подносиоца захтјева Златан Балта, адвокат је приложио и трошковник. Противна страна није достављала трошковник.

Конкуренцијски савјет је приликом одређивања трошкова поступка узео у обзир одредбе Закона о управном поступку („Службени гласник БиХ“, бр. 29/02, 12/04 и 88/07 и 93/09), и то члан 105. став (2) Закона о управном поступку када у поступку учествују двије или више странака са супротним интересима, странка која је изазвала поступак, а на чију је штету поступак окончан, дужна је противној странци надокнадити оправдане трошкове који су тој странци настали учешћем у поступку.

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

Како пуномоћник Подносиоца захтјева адвокат Златан Балта није успио у свом Захтјеву, па му се одбија захтјев на накнаду трошкова поступка, а пуномоћник противне стране није тражио трошкове поступка.

На основу горе наведеног, Конкуренцијски савјет је одлучио као у тачки 3. диспозитива овога Рјешења.

10. Административна такса

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

Уколико Подносилац захтјева не изврши уплату прописане административне таксе, Конкуренцијски савјет ће покренути поступак принудне наплате по процедури прописаној

чланом 18. Закона о административним таксама Босне и Херцеговине („Службени гласник БиХ“, бр.16/02, 19/02, 43/04, 8/06, 76/06, 76/07 и 3/10).

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

11. Поука о правном лијеку

Против овога Рјешења није дозвољена жалба.

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

Предсједник

Иво Јеркић

Доставити:

- Подносиоцу захтјева,
- Противна страна, и
- у спис.