

**BOSNA I HERCEGOVINA**  
*Konkurencijsko vijeće*



**БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА**  
*Конкуренијски савјет*

**Р Ј Е Ш Е Њ Е**

**по Захтјеву привредних субјекта Плива Хрватска д.о.о. и Плива д.о.о. Сарајево**

**Сарајево**  
**децембар, 2024. године**



Број: УП-04-26-3-039-38 /21  
Сарајево, 23.12.2024. године

На основу члана 25. став (1) тачка е), члана 41. став (1) тачка а), члана 42. став (1) тачка а), члана 48. став (1) тачка а), а у вези са чланом 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији («Службени гласник БиХ», бр. 48/05, 76/07 и 80/09) и чл. 105. и 108. Закона о управном поступку («Службени гласник БиХ», бр. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 и 41/13), у поступку покренутом на основу Захтјева за покретање поступка привредних субјеката Плива Хрватска д.о.о., Прилаз баруна Филиповића 25, Загреб, Република Хрватска и Плива д.о.о. Сарајево, Трг хероја 10, Сарајево, Босна и Херцеговина, заступано по пуномоћницима ЗАК Мирна Милановић-Лалић, Јасмина Суљовић и Белма Дервишевић, Габелина 2, 71000 Сарајево против Владе Кантона 10, са сједиштем на адреси Стјепана II Котроманића бб, 80101 Ливно ради утврђивања кршења члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији, а поступајући по Пресуди Суда Босне и Херцеговине број: С1 3 У 043062 22 У од 22.10.2024. године, Конкуренијски савјет на 20. (двадесетој) сједници одржаној 23.12.2024. године, је донио

### **Р Ј Е Ш Е Њ Е**

1. Одбија се захтјев привредних субјеката ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о., Прилаз баруна Филиповића 25, Загреб, Република Хрватска и ПЛИВА д.о.о. Сарајево, Трг хероја 10, Сарајево, Босна и Херцеговина поднесен против Владе Кантона 10, Стјепана II Котроманића бб, 80101 Ливно ради доношења Одлуке о листи лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања Кантона 10 број: 01-02-26-2/21 од 22.04.2021. године, објављене у Службеним новинама Кантона 10 број: 04/21, због утврђивања постојања забрањеног споразума из члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији, као неоснован.
2. Одбија се приједлог за доношење рјешења о привременој мјери, поднесен од привредних субјеката ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о., Прилаз баруна Филиповића 25, Загреб, Република Хрватска и ПЛИВА д.о.о. Сарајево, Трг хероја 10, Сарајево, Босна и Херцеговина као неоснован.
3. Одбија се захтјев привредних субјеката ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о., Прилаз баруна Филиповића 25, Загреб, Република Хрватска и ПЛИВА д.о.о. Сарајево, Трг хероја 10, Сарајево, Босна и Херцеговина накнадом трошкова поступка као неоснован.
4. Налаже се привредним субјектима ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о., Прилаз баруна Филиповића 25, Загреб, Република Хрватска и ПЛИВА д.о.о. Сарајево, Трг хероја 10, Сарајево, Босна и Херцеговина да пуномоћнику Владе Кантона 10 на име трошкова поступка уплати новчани износ од 631,80 КМ (шестстотинатридесетједна КМ и 80/100) у року од осам дана од дана пријема овог Рјешења.

5. Обавезују се привредни субјекти Плива Хрватска д.о.о, Прилаз баруна Филиповића 25, Загреб, Република Хрватска и Плива д.о.о. Сарајево, Трг хероја 10, Сарајево, Босна и Херцеговина, да плате административну таксу на рјешење у износу од 1.500,00 КМ, у корист буџета институција Босне и Херцеговине.
6. Ово Рјешење је коначно и биће објављено у „Службеном гласнику БиХ“, Службеним гласилима ентитета и Брчко дистрикта Босне и Херцеговине.

## **О б р а з л о ж е њ е**

Овим Рјешењем извршава се Пресуда Суда Босне и Херцеговине број: С1 3 У 043062 22 У од 22.10.2024. године (у даљем тексту: Пресуда), којом је Суд Босне и Херцеговине уважио Тужбу привредних субјеката ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о. Загреб и ПЛИВА д.о.о. Сарајево и наложио КонкурENCIЈском савјету Босне и Херцеговине да у року од 30 дана од дана пријема Пресуде одлучи по захтјеву тужитеља поднесеном ради утврђивања постојања забрањеног споразума у смислу члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији.

КонкурENCIЈски савјет Босне и Херцеговине (у даљем тексту: КонкурENCIЈски савјет) је, дана 14.09.2021. године под бројем: УП-04-26-3-039-1/21, путем пуномоћеника ЗАК Мирна Милановић-Лалић, Јасмина Суљовић и Белма Дервишевић, Габелина 2, 71000 Сарајево запримио Захтјев привредних субјеката Плива Хрватска д.о.о., Прилаз баруна Филиповића 25, Загреб, Република Хрватска (даље у тексту: Плива Хрватска) и Плива д.о.о. Сарајево, Трг хероја 10, Сарајево, Босна и Херцеговина (даље у тексту: Плива Сарајево) (заједно означени као: Плива) за покретање поступка против Владе Кантона 10, Стјепана II Котроманића бб, 80101 Ливно (даље у тексту: Влада Кантона), ради утврђивања постојања забрањеног споразума из члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији (у даљем тексту: Закон) на релевантном тржишту лијекова који се прописују и издају на терет здравственог осигурања Кантона 10, на подручју Кантона 10.

Увидом у поднесени Захтјев, КонкурENCIЈски савјет је утврдио да је исти комплетан у смислу члана 28. Закона, те је издао Потврду о пријему комплетног и уредног Захтјева број: УП-04-26-3-039- 3 /21 дана 18.11.2021. године.

### **1. Странке у поступку**

Странке у поступку су привредни субјекти Плива Хрватска д.о.о., Прилаз баруна Филиповића 25, Загреб, Република Хрватска и Плива д.о.о. Сарајево, Трг хероја 10, Сарајево, Босна и Херцеговина и Влада Кантона 10, Стјепана II Котроманића бб, Ливно.

Привредни субјекат Плива Хрватска једна је од водећих произвођача лијекова и хемијских производа за медицинске сврхе у регији Југоисточна Европа. Плива Хрватска је чланица Тева Групе, једне од највећих фармацеутских компанија у свијету, те као инострани произвођач лијекова учествује на тржишту Босне и Херцеговине.

Привредни субјекат Плива Сарајево на тржишту Босне и Херцеговине, заступа цјелокупни портфолио лијекова Пливе Хрватска и АСТАВИС GROUP РСТ, као иностраних произвођача лијекова. Плива Сарајево прибавља дозволе за стављање лијекова у промет и подузима све радње, у својству носитеља дозвола и у складу с примјењивим прописима, како би се заштићени називи лијекова Пливе Хрватска и АСТАВИС GROUP РСТ, налазили на листама лијекова који се прописују и издају на терет здравственог осигурања. Плива Сарајево је у стопостотном власништву Пливе Хрватска.

Влада Кантона 10, Стјепана II Котроманића бб, 80101 Ливно, Босна и Херцеговина, као доносилац *Одлуке о Листи лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања Кантона 10, број: 01-02-26-2/21, од 22.04.2021. године – Позитивна листа лијекова Кантона 10*, чије утврђивање ништавости се тражи у покренутом поступку.

## 2. Поступак по Захтјеву за покретање поступка

Као разлоге за подношење захтјева, Подносиоци захтјева у битном наводе сљедеће:

- Плива је дугогодишњи учесник на тржишту лијекова који се прописују и издају на терет обавезног здравственог осигурања Кантона 10 јер су Пливини производи препознати на тржишту као производи с дугогодишњом традицијом и квалитетом. Због тога је Влада Кантона 10 континуирано стављала Пливине лијекове на листе лијекова Кантона 10, сходно поднесеним захтјевима и примјењивим прописима. Но доношењем Одлуке Владе Кантона 10, Влада Кантона је незаконито скинула Пливине лијекове с листе лијекова Кантона 10, и то с циљем заштите домаћих произвођача што представља арбитрарно - забрањено конкуренцијско дјеловање, стоји у Захтјеву.
- Влада Кантона доноси и ревидира позитивну листу лијекова Кантона 10 односно одлучује који се лијекови (заштићени називи произвођача лијекова) могу прописивати и издавати пацијентима на терет средстава обавезног здравственог осигурања Кантона 10, према претходно утврђеним цијенама.
- Лијекови, као супстанце или комбинације супстанци намијењене за лијечење или спрјечавање болести код људи, разврставају се на: (1) лијекове који се издају на љекарски рецепт и чије је издавање дозвољено само у апотекама; (2) лијекови који се издају без рецепта и чије је издавање дозвољено само у апотекама; и (3) лијекове који се могу користити само у здравственим установама приликом пружања здравствених услуга, у смислу члана 28. Закона о лијековима и медицинским средствима БиХ ("Службени гласник БиХ" бр. 58/08). Основни услов стављања лијека у промет у БиХ јесте да има дозволу за стављање лијека у промет коју издаје Агенција за лијекове и медицинска средства БиХ. Ако одређени лијек има дозволу за стављање у промет, сматра се да испуњава све услове квалитета, сигурности и дјелотворности.
- Лијекови који се издају на љекарски рецепт и чије је издавање дозвољено само у апотекама даље се дијеле на: (1) лијекове на рецепт у чијој цијени учествују заводи здравственог осигурања; и (2) лијекови који се прописују на рецепт, али пуну цијену сноси пацијент/осигураник. Да би у цијени лијека учествовали заводи здравственог осигурања потребно је да се тај лијек налази на позитивној листи лијекова.
- У Федерацији Босне и Херцеговине, систем позитивних листи лијекова конципиран је на сљедећи начин:
  - Влада ФБиХ на приједлог федералног министра здравства доноси федералну листу лијекова која садржи искључиво ИНН (интернационалне незаштићене називе лијекова), у смислу члана 5. Закона о лијековима ФБиХ ("Службене новине ФБиХ" бр. 109/12) и члана 6. 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).

- Кантоналне владе, на основу надлежности пренијетих од ФБиХ и на приједлоге кантоналних министарстава здравства, доносе и ревидирају кантоналне позитивне листе лијекова који садрже заштићене називе лијекова домаћих и страних произвођача Иијекова који по свом саставу одговарају ИНН на федералној листи лијекова, у складу са Законом о лијековима ФБиХ и Правилником о листама лијекова чија је примјена обавезујућа код доношења и ревидирања листи лијекова и на федералном и на кантоналном нивоу. Законом није ограничен број лијекова по ИНН-у, а примјењива федерална листа лијекова утврђена је Одлуком о листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине ("Службене новине ФБиХ" бр. 33/19, 56/19, 98/19 и 69/20).
- Што се тиче конкретног Кантона 10, поступак доношења односно ревидирања листе лијекова спроводи Министарство рада, здравства, социјалне скрби и прогнаних Кантона 10 (даље у тексту: Министарство) путем Комисије за стављање и скидање лијекова на листу лијекова, које разматра документиране захтјеве за стављање лијекова на листе и израђује приједлог листе. По приједлогу, Влада Кантона доноси односно ревидира листу лијекова Кантона 10.
- Ако је лијек уврштен на позитивну листу лијекова, овлаштена лица која прописују лијекове могу прописати пацијенту/осигуранику лијек с кантоналне позитивне листе лијекова, а уговорне апотеке могу пацијенту издати тај лијек на терет обавезног здравственог осигурања.
- У закону не постоји ограничење у броју лијекова истог ИНН на листи лијекова који се издају на терет обавезног здравственог осигурања. Дакле, Влада Кантона одлучује могу ли се Пливини лијекови прописивати и издавати на терет обавезног здравственог осигурања Кантона 10.
- Плива је прије ступања на снагу Позитивне листе лијекова била заступљена са 68 облика и јачина лијекова који су испуњавали све услове за стављање лијека на листу.
- Влада Кантона, дана 04.02.2021. године, доноси Закључак број: 01-02-26-1/21 ("Народне новине Кантона 10" бр. л/21) којим је наложила Министарству да, путем Повјеренства за стављање и скидање лијекова на листу лијекова, изради приједлог листе односно ревидира листу лијекова Кантона 10 са упутама;
- Упуте из Закључка Владе Кантона у потпуности су незаконите: „подржавање развоја домаће индустрије" односно заштита домаћих произвођача на штету иностраних (преференцијални третман) представља кршење међународних обавеза БиХ; Закон о лијековима ФБиХ не предвиђа могућност ограничавања броја заштићених назива лијекова с циљем заштите домаћих произвођача; Правилник о листама лијекова исто тако не прописује да надлежни орган може поступати дискриминаторно односно селективно при избору произвођача лијекова који испуњавају увјете.
- Унаточ наведеном, поступак ревидирања листе лијекова у Кантону 10 проведен је како слиједи:
  - Министарство, није објавило јавни позив којим позива произвођаче лијекова односно носиоце дозвола за стављање лијекова у промет на подношење захтјева са одговарајућом документацијом, с циљем уврштавања лијекова на Позитивну листу лијекова;

- од иницирања поступка ревидирања листе лијекова Кантона 10 (дана 04.02.2021. године) па до дана усвајања Позитивне листе лијекова, а ни до дана њеног ступања на снагу, Плива не остварује контакте с Министарством у погледу ревидиране листе;
  - Влада Кантона доноси Позитивну листу лијекова, на којој је Плива заступљена са само 22 облика и јачина лијекова, од којих је Плива за један облик и јачину лијека доставила обавјештење о престанку производње и захтјев за искључивањем истог са листе, док је 47 облика и јачина лијекова неутемељено и необразложено скинуто с листе.
- С циљем упућивања на многобројне незаконитости и неправилности, Плива је Министарству упутила захтјев којим је тражила допуну односно ревидирање Позитивне листе лијекова, но Министарство није одговорило на наведени захтјев.
  - Закључком Владе Кантона јасно су дате упуте за давање преференцијалног третмана домаћим произвођачима лијекова па је неспома чињеница подјеле (дискриминације) учесника на релевантном тржишту. Ако се успоређује учешће заступљености домаћих и иностраних произвођача на Позитивној листи лијекова с њиховим учешћем на Ранијој листи лијекова, а у односу на ИНН, јасно је да Влада Кантона скоро у потпуности иностраним произвођачима онемогућила учествовање на релевантном тржишту, укључујући и Пливу.
  - Преференцијални третман представља недозвољену државну помоћ којом се нарушава конкуренција на тржишту супротно члану 71. Споразума о стабилизацији и придруживању закљученог између Европских заједница и њихових држава чланица, с једне стране и Босне и Херцеговине, с друге стране.
  - Преференцијални третман не само да је у супротности с међународним обавезама које је преузела БиХ него је и у супротности са Законом о лијековима ФБиХ који Влада Кантона 10, с циљем дискриминаторског поступања, погрешно интерпретира. Члан 9. Закона о лијековима ФБиХ у релевантном дијелу гласи:  
  
*„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 увјете из става 1. овог члана и то поред лијекова - оригинатора као и лијекова иноземне фармацеутске индустрије. Критеријуми и услови за могуће ограничење броја заштићених назива лијекова из става 1. и 2. овог члана ближе се утврђују правилником федералног министра из члана 5. став 5. овог закона.“*
  - Да је јасна интенција законодавца да омогући једнак третман свим учесницима на тржишту тако што јасно предвиђа да се лијекови домаће фармацеутске индустрије обавезно уврштавају поред лијекова оригинатора и лијекова иноземне фармацеутске индустрије, а не умјесто било које од ових двију категорија произвођача лијекова. Стога, стављање домаћих понуђача у повољнији положај, односно пружање селективне предности представља недозвољену државну помоћ којом се нарушава тржишна конкуренција. У конкретном случају, једно забрањено конкуренцијско дјеловање (забрањени споразум), Влада Кантона заснива на другом забрањеном конкуренцијском дјеловању (преференцијалном третману), што је супротно законима и међународним обавезама БиХ.

- Да Закон о лијековима ФБиХ предвиђа могућност ограничавања заштићених назива лијекова на кантоналним позитивним листама, коју Влада Кантона погрешно интерпретира у Закључку Владе Кантона. Члан 9. став (2) Закона о лијековима ФБиХ гласи:

*„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 увјете 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 заштитени 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.“*

- Утврђени законски разлози за ограничавање заштићених назива лијекова односе се на њихов квалитет, безбједност и дјелотворност као и (не)редовно снабдијевање, а не на географско поријекло лијека.
- Правилник о листама лијекова прописује начин избора лијекова те поступак и начин израде позитивне листе лијекова. Наведени правилник не прописује да надлежни орган може поступати дискриминаторно односно селективно при избору произвођача лијекова који испуњавају услове. Управо супротно, Правилник о листама лијекова утврђује критеријуме за стављање лијекова на листу и скидање лијекова с листе и не прописује могућност селекције односно приоритета при одабиру произвођача који испуњавају услове, због чега је поступање Владе Кантона 10 незаконито на штету пацијената јер им умањује право избора лијекова који се издају на рецепт (што у коначници финансирају грађани).
- Осим незаконитих темеља наведених у Закључку Владе Кантона 10, не постоји ни економска ни било која друга оправданост за спорно поступање Владе Кантона 10, а нити постоје посљедични позитивни конкуренцијски ефекти на релевантном тржишту. Једини је циљ забрањеног споразума Владе Кантона 10 погодновање одређеним произвођачима лијекова, на штету конкуренције на релевантном тржишту, али и на штету грађана - корисника. Наиме, ако се лијек одређеног произвођача лијекова скине с листе лијекова или не уврсти на њу, то не доводи до смањења трошкова буџета јер се у пракси средства која се издвајају по овом основу односе на ИНН, а не на произвођача. Ако у понуди постоји више истих лијекова који по свом саставу одговарају ИНН не смањује се број пацијената којима је потребан одредени лијек; нити разноликост понуде утиче на цијене лијекова. Пацијентима се искључиво смањује могућност избора лијекова који су исти по свом саставу, а овлаштена лица која прописују лијекове ће прописивати лијекове других произвођача чији се лијекови налазе на Позитивној листи лијекова. Посљедично Пливини приходи ће се смањити, а повећаће се приходи других произвођача лијекова чији се лијекови налазе на Позитивној листи лијекова, иако и њихови лијекови и Пливини лијекови испуњавају исте увјете.
- У државама чланицама Европске уније изричито је забрањена било каква арбитрарност односно нетранспарентност приликом доношења позитивних листи лијекова.

- лако БиХ није чланица Европске уније; БиХ се обавезала да ће своје прописе и праксу ускладити с правном стечевином Европске уније па је поступање Владе Кантона у супротности са обавезама на које је БиХ добровољно пристала.
- Будући да одлучује да ли се одређени лијек може прописивати и издавати на терет обавезног здравственог осигурања Кантона 10, Влада Кантона - као орган управе фактички дјелује и утјече на релевантно тржиште: Пливина учествовање на тржишту односно обим учествовања директно зависи од одлуке Владе Кантона која се доноси у оквиру законом предвиђеног поступка, па је стога неспорна примјена Закона о конкуренцији. Уз наведено, Подносилац Захтјева исто тако сматра да Влада Кантона не само да непосредно утјече на тржиште (доноси акте којима утјече на тржишну конкуренцију), него да је и посредни односно непосредни учесник јер остварује приходе на релевантном тржишту.

Подносиоци захтјева сматрају да су доставили КонкурENCIЈском савјету све релевантне информације и документацију у вези с предметним Захтјевом, те стога предлаже да КонкурENCIЈски савјет због пријетњи настанку директног штетног утицаја за Пливу, прелиминарно утврди повреду, донесе привремену мјеру и наложи Влади Кантона 10 да на Позитивну листу лијекова врати односно уврсти све Пливине лијекове који су се налазили на Ранијој листи лијекова, и то у што краћем року, а све у циљу уклањања спрјечавања, ограничавања и нарушавања тржишне конкуренције на релевантном тржишту, у смислу члана 40. Закона о конкуренцији.

КонкурENCIЈски савјет је на основу навода из Захтјева и достављене документације, оцијенио да повреде Закона, на које Подносиоци захтјева указују, није могуће утврдити без провођења поступка, те је донио Закључак о покретању поступка број: УП-04-26-3-039-4/21 од дана 22.11.2021. године.

**У остављеном временском року супротна страна, Влада Кантона 10 доставила је одговор на Закључак о покретању поступка и у битноме истиче следеће:**

- Да је Влада Кантона 10 својим Закључком број: 01-02-26-1/21 од 04.02.2021. године обавезала Повјеренство за стављање и скидање лијекова на листу лијекова Кантона 10, као и Министарство рада, здравства, социјалне скрби и прогнаних Кантона 10 да с циљем подржавања развоја домаће индустрије изради приједлог Листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава Завода за здравствено осигурање Кантона 10;
- Да је чланом 9. Закона о лијековима ФБиХ предвиђена могућност ограничења броја заштићених назива лијекова који испуњавају прописане увјете, а према искуству у терапијској примјени, сигурности у снабдијевању итд. С циљем подржавања домаће индустрије, Законом је утврђено обавезно уврштавање лијекова домаће индустрије на кантоналне листе, уз испуњавање законских услова;
- Да је у земљама Европске уније 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 врхунски квалитет и дјелотворност лијекова које производимо;
- Да 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 запосленика, док сав остварен приход повлаче у своје матичне земље и тиме доприносе расту 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.

### **3. Правни оквир предметног поступка**

КонкурENCIЈски савјет је током поступка примјенио одредбе Закона, Одлуке о утврђивању релевантног тржишта («Службени гласник БиХ», бр. 18/06 и 34/10), те одредбе Закона о управном поступку («Службени гласник БиХ», бр. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 и 41/13), у смислу одредби члана 26. Закона.

КонкурENCIЈски савјет је узео у обзир и одредбе Закона о лијековима и медицинским средствима („Службени гласник БиХ“, бр. 58/08), Закона о лијековима Федерације БиХ („Службене новине Федерације БиХ“, бр. 51/01 и 29/05) те Правилник о ближим критеријима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарства здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених у листе лијекова, као и кориштење лијекова („Службене новине Ф БиХ“, бр. 45/13).

### **4. Усмена расправа**

Будући да се ради о поступку са странкама са супротним интересима, КонкурENCIЈски савјет је заказао усмену расправу, у складу са чланом 39. Закона, која је одржана дана 16.03.2022. године (позив достављен актом број: УП-04-26-3-039-16/21 и број: УП-04-26-3-039-17/21 од дана 24.02.2022. године).

Усмена расправа одржана је у сједишту КонкурENCIЈског савјета уз присуство адвоката Суљовић Јасмине и Роберта Врдољака, пуномоћника привредних субјеката Плива Хрватска и Плива Сарајево и пуномоћника Владе Кантона 10, адвоката Џемила Сабрихафизовића.

На усменој расправи свака страна је приложила писано изјашњење и додатну документацију којом потврђују своје тврдње (Записник УП-04-26-3-039-18/21 од дана 16.03.2022. године).

### **5. Релевантно тржиште**

У складу са чланом 3. Закона и чл. 4. и 5. Одлуке о утврђивању релевантног тржишта, релевантно тржиште се одређује као тржиште одређених производа/услуга који су предмет обављања дјелатности привредних субјеката на одређеном географском подручју.

Према одредби члана 4. Одлуке о утврђивању релевантног тржишта у производном смислу, релевантно тржиште обухвата све производе и/или услуге које потрошачи и/или корисници сматрају међусобно замјењивим, под прихватљивим условима, имајући у виду нарочито њихове битне карактеристике, квалитет, уобичајену намјену, начин употребе, услове продаје и цијене.

Према одредби члана 5. Одлуке о утврђивању релевантног тржишта, релевантно тржиште у географском смислу обухвата цијелу или дио територије Босне и Херцеговине на којој

привредни субјекат дјелује у продаји и/или куповини релевантног производа под једнаким или довољно уједначеним условима и који то тржиште битно разликује од услова тржишне конкуренције на сусједним географским тржиштима.

У смислу наведеног, те на основу поднесеног Захтјева, КонкурENCIЈски савјет је за релевантно тржиште предметног поступка утврдио тржиште уврштавања лијекова на позитивну листу лијекова који се прописују и издају осигураним лицима на терет Завода здравственог осигурања Кантона 10 на подручју Кантона 10.

## **6. Утврђено чињенично стање**

Након оцјене достављене документације и података током одвијања поступка КонкурENCIЈски савјет је утврдио следеће чињенично стање:

- Влада ФБиХ на приједлог федералног министра здравства доноси федералну листу лијекова која садржи искључиво ИНН (интернационалне незаштићене називе лијекова), у смислу члана 5. Закона о лијековима ФБиХ ("Службене новине ФБиХ" бр. 109/12, "Закон о Иијековима ФБиХ") и члана 6. Правилника о ближим критеријима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарства здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова ("Службене новине ФБиХ" бр. 45/13 и 7/19, "Правилник о листама лијекова").
- Кантоналне владе, на основу надлежности пренијетих од ФБиХ и на приједлоге кантоналних министарстава здравства, доносе и ревидирају кантоналне позитивне листе лијекова који садрже заштићене називе лијекова домаћих и страних произвођача лијекова који по свом саставу одговарају ИНН на федералној листи лијекова, у складу са Законом о лијековима ФБиХ и Правилником о листама лијекова чија је примјена обавезујућа код доношења и ревидирања листи лијекова и на федералном и на кантоналном нивоу.
- Законом није ограничен број лијекова по ИНН-у, а примјењива федерална листа лијекова утврђена је Одлуком о листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине ("Службене новине ФБиХ" бр. 33/19, 56/19, 98/19 и 69/20, "Федерална листа лијекова").
- Закон о лијековима Федерације БиХ („Службене новине ФБиХ, број 109/12) прописује да листу лијекова, који се могу прописивати и издавати на рецепт, тј. на терет средстава обавезног здравственог осигурања кантона (Позитивну листу лијекова), као и листу лијекова у болничкој здравственој заштити, доноси Влада кантона на приједлог кантоналног министра здравства;
- Закон о лијековима Федерације БиХ, члан 9. став (1) и (2), прописују да се на Позитивну кантоналну листу лијекова уврштавају само они заштићени називи лијекова, који испуњавају услове прописане државним законом о лијековима и прописе донесене на основу истог, те да се на позитивној листи лијекова кантона може ограничити број заштићених назива таквих лијекова у складу са утврђеним доктринарним приступима у кориштењу лијекова за обољења за која се користе лијекови са листи лијекова у Федерацији, искуству у терапијској примјени код пацијената за дати заштићени назив лијека, сигурности снабдијевања лијековима, узимајући у обзир хисторијске податке у смислу (не)редовног снабдијевања

лијековима у Федерацији, постојање евидентираних нуспојава за специфичан заштићени назив лијека, квалитет;

- Влада Кантона 10 је, дана 04.02.2021. године, донијела Закључак број: 01-02-26-1/21 ("Народне новине Кантона 10" бр. л/21,"Закључак Владе Кантона") којим је наложила Министарству да, путем Комисије за стављање и скидање лијекова на листу лијекова, изради приједлог листе односно ревидира листу лијекова Кантона 10;
- Влада Кантона 10 је на основу горе поменутог Закључка донијела „Одлуку о листи лијекова који се могу издавати на терет средстава обвезног здравственог осигурања Кантона 10 (Позитивна листа лијекова Кантона 10)“ дана 22.04.2021. године а која ће се примјењивати од 01.06.2021. године („Народне новине Кантона 10“ бр. 4/21).

## 7. Оцјена доказа

Након сагледавања сваке посебно и свих заједно релевантних чињеница и доказа, КонкурENCIЈСКИ САВЈЕТ је одлучио како слиједи:

**КонкурENCIЈСКИ САВЈЕТ је утврдио како Влада Кантона 10, као извршни орган власти, није привредни субјекат у овом поступку, те у смислу члана 2. Закона о конкурENCIЈИ, исти се не примјењује на одлуке влада које се доносе у складу са прописаним надлежностима.**

Према Уставу Федерације БиХ, Влада Федерације, владе кантона, општински начелник и градоначелник су основни извршни органи власти и они обезбјеђују вршење свих функција које спадају у извршну власт.

Закон о Влади Кантона 10 („Народне новине Кантона 10“ број 2/1996) у члану 1. наводи: „Влада Кантона 10 је извршни орган..., који обавља извршну власт у кантону.“

Према томе, Влада није орган управе због чега не може бити ни учесник у овом поступку из следећих разлога:

Чланом 2. Закона о организацији органа управе у Федерацији БиХ („Службене новине Федерације БиХ“ број:35/05) прописано је да се „Органи државне управе Федерације, кантона, града и опћина оснивају се за обављање управних, стручних и других послова који се законом и другим прописима стављају у њихову надлежност. Одређене управне послове могу обављати и правна лица када им је законом, односно одлуком општинског и градског савјета повјерено вршење јавних овлаштења на начин предвиђен овим Законом.“

Чланом 7. Закона о организацији органа управе Федерације БиХ („Службене новине Федерације БиХ, број: 35/05), који се сматра основним законом за организовање и дјеловање органа управе на свим нивоима власти у Федерацији БиХ, прописано је да владе врше координацију, усклађивање и усмјеравање рада органа управе и управних организација, као и надзор над њиховим радом у складу са уставима и законима.

Одредбом члана 47. Закона о организацији органа управе у Федерацији БиХ, прописано је да су кантонални органи управе - кантонална министарства и кантоналне управе. Оснивају се за вршење управних и стручних послова из надлежности кантона, из једне или више сродних области у којима органи управе, у цјелини или у већем обиму, непосредно извршавају или осигуравају извршавање закона и других прописа и

одговарају за њихово извршење. У складу са чланом 56. овог закона, њима „*руководи федерални, односно кантонални министар*“.

Према одредби члана 20. Закона о организацији органа управе у Федерацији БиХ, органи управе су дужни да у пословима из своје надлежности, припремају законе и друге прописе када о томе одлучи орган законодавне или извршне власти, што је била обавеза Министарства рада, здравства, социјалне скрби и прогнаних Кантона 10 у конкретном случају.

Дакле, Влада је орган извршне власти, због чега не може бит учесник у овом поступку.

Наиме, чланом 2. став (1) Закона о конкуренцији којим је прописано да се овај закон примјењује на сва правна и физичка лица која се посредно или непосредно баве производњом, продајом роба и пружањем услуга учествују у промету роба и услуга и која могу својим дјеловањем спречавати, ограничавати или нарушавати тржишну конкуренцију на цијелој територији Босне и Херцеговине или значајнијем дијелу тржишта (привредни субјекти) и то на:

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

Из наведеног је видљиво да је чланом 2. Закона о конкуренцији прописано да се Закон примјењује на врло широки број правних или физичких особа, 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 све остале физичке или правне особе без обзира на правни статус, облик власништва, сједиште или пребивалиште, као што су удружења, спортске организације, установе, задруге, носиоци права интелектуалног власништва, и у смислу одредбе овог члана, Закон о конкуренцији све субјекте на које се исти односи и примјењује 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 утичу на тржиште“.

Својим дјеловањем, у складу са својим надлежностима Влада доношењем предметне Одлуке ни на који начин се није понашала као привредни субјекат 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 неовисних субјеката од којих нити једно не може утицати на тржишне цијене.

Конкурenciјски савјет је неспорно утврдио како Влада доношењем Одлуке о листи лијекова 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.

Одлука о листи лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања Кантона 10 број: 01-02-26-2/21 од 22.04.2021. године представља поступање Владе управо у складу са својим законским надлежностима, а не поступање на тржишту које би имало за циљ спрјечавање, ограничавање или нарушавање тржишне конкуренције. Наиме, Влада је била обавезна донијети Одлуку о листи лијекова који се издају на рецепт, јер та обавеза произилази из Закона о лијековима ФБиХ.

Тржишну активност је потребно разликовати од активности које се обављају провођењем законских надлежности, те да се Закон о конкуренцији односи на субјекте који дјелују на тржишту (супротно од јавног), на којем се врши размјена роба и услуга, који сnose одређене ризике економске или финансијске, или пак имају могућност остваривања профита. Влада Кантона 10 је доношењем листе лијекова дјеловала у складу са својим законским овластима изван домета Закон о конкуренцији.

С обзиром да Конкурентијски савјет у сврху оцјене датог случаја, а према члану 43. став (7) Закона може користити судском праксом Европског суда правде и одлукама Европске комисије, овакав став су заузела и наведена тијела.

Конкурентијски савјет током провођења поступка није улазио у меритум ствари, јер Влада Кантона 10 не може бити учесник у овом поступку, те самим тим није ни утврђивао да ли је приликом сачињавања приједлога листе Комисија испоштовала критеријуме прописане Правилником.

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

Конкурентијски савјет указује да је у последњем 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, Конкурентијски савјет даје препоруку Влади 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, подсјећамо 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.

## **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, КонкурENCIЈСКИ 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 КонкурENCIЈСКИ савјет је одлучио као у тачки 2. диспозитива овога Рјешења.*

## **9. Трошкови поступка**

КонкурENCIЈСКИ 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.

Подносиоци захтјева су поднијели дана 31.03.2022. године, захтјев за накнаду трошкова поступка (поднесак број: УП-04-26-3-039-22/21) који се састоји од сљедећих трошкова: 1) Захтјев за покретање поступка од 14.09.2022. године – 240,00 КМ; 2) Изјашњење на одговор од 04.02.2022. године; 3) Приступ усменој расправи од 16.03.2022 године – 240,00 КМ; 4) поднесак од 31.03.2022. године – 240,00; 5) административна такса на захтјев – 1000,00 КМ и 6) административна такса на рјешење – 1.500,00 КМ што са урачунатим ПДВ-ом износи 3.623,20 КМ.

Пуномоћник Владе Кантона 10 понио је дана 29.03.2024. године, захтјев за накнаду трошкова поступка (поднесак број: УП-04-26-3-039-20/21) који се састоји од сљедећих трошкова: 1) Поднесак са изјашњењем од 28.03.2022. године – 990 КМ; 2) Приступ усменој расправи од 16.03.2022 године - 990,00 КМ што са урачунатим ПДВ-ом износи 2.316,00 КМ.

КонкурENCIЈСКИ савјет одбија захтјев Подносиоца захтјева за надокнаду трошкова поступка, обзиром да су наведени поступак изазвали Подносиоци захтјева својим поступањем и дјеловањем, те како нису успјели у поступку, немају право на надокнаду трошкова поступка, у смислу Закона о управном поступку.

*Слиједом наведеног, КонкурENCIЈСКИ савјет је одлучио као у тачки 3. диспозитива.*

КонкурENCIЈСКИ савјет је утврдио да предметни Трошковник пуномоћника Владе Кантона 10 није сачињен у складу са стварним трошковима поступка, нити је у складу са прописом који регулише висину адвокатских трошкова заступања, јер адвокатски трошкови

заступања пуномоћника Владе Кантона 10, Џемила Сабрихафизовића, адвоката из Сарајева, нису утврђени у складу са чланом 18. Тарифе о наградама и накнади трошкова за рад адвоката Федерације Босне и Херцеговине („Службене новине ФБиХ“, бр. 22/04 и 24/04) који прописује висину адвокатских трошкова у управном поступку.

Обзиром да је одбијен Захтјев Подносиоца захтјева, Подносиоци захтјева као странка која је изазвала поступак, а на чију је штету поступак окончан, дужни су противној страни (Влади Кантона 10) надокнадити оправдане трошкове који су настали судјеловањем у поступку.

Конкурenciјски савјет је утврдио да пуномоћник Владе Кантона 10, адвокат Џемил Сабрихафизовић, има право на слједеће трошкове: 1) Поднесак са изјашњењем Владе од 28.03.2024. године у износу од 240,00 КМ + ПДВ и 2) присуство усменој расправи од 16.03.2022. године у износу од 300,00 КМ + ПДВ, што укупно износи 631,80 КМ (шестстотинатридесетједна КМ и 80/100).

*На основу наведеног Конкурenciјски савјет је одлучио као у тачки 4. диспозитива овога Рјешења.*

#### **10. Административна такса**

Подносилац захтјева је 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 Конкурenciјским савјетом („Службени гласник БиХ“, бр. 30/06, 18/11 и 75/18) обвезан платити административну таксу у укупном износу од 1.500,00 КМ у корист Буџета институција Босне и Херцеговине.

#### **11. Поука о правном лијеку**

Ово Рјешење је коначно и против истог није дозвољена жалба.

Незадовољна страна може покренути управни спор пред Судом Босне и Херцеговине у року од 30 дана од дана пријема, односно, објаве овог Рјешења.

**Предсједник**

**Иво Јеркић**