

**BOSNA I HERCEGOVINA**  
*Konkurencijsko vijeće*



**БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА**  
*Конкуренцијски савјет*

## **Rješenje**

**po Zahtjevu za pokretanje postupka privrednih subjekta PLIVA HRVATSKA d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Republika Hrvatska i "PLIVA" d.o.o. Sarajevo, Trg heroja 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina protiv Vlade Kantona Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1, 71 000 Sarajevo**

**Sarajevo,  
oktobar, 2024. godine**



Broj: UP-02-26-3-034-85/21  
Sarajevo, 23.10.2024. godine

Konkurencijsko vijeće Bosne i Hercegovine, na osnovu člana 25. stav (1) tačka e), člana 42. stav (1) Zakona o konkurenciji („Službeni glasnik BiH“, br. 48/05, 76/07 i 80/09), a u vezi člana 105. Zakona o upravnom postupku („Službeni glasnik BiH“, br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), u postupku pokrenutom po Zahtjevu za pokretanje postupka podnesenom od strane privrednih subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Republika Hrvatska i PLIVA d.o.o. Sarajevo, Trg heroja 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina protiv Vlade Kantona Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1, 71 000 Sarajevo radi utvrđivanja zabranjenog sporazuma u smislu člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji zaprimljenog pod brojem: UP-02-26-3-034-1/21 dana 07.09.2021. godine, a postupajući po Presudi Suda Bosne i Hercegovine broj: S1 3 U 043068 22 U od 20.03.2024. godine, na 15. (petnaestoj) sjednici održanoj 23.10.2024. godine, je donijelo

### **R J E Š E N J E**

1. Odbija se zahtjev privrednih subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Republika Hrvatska i PLIVA d.o.o. Sarajevo, Trg heroja 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina podnesen protiv Vlade Kantona Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1, 71 000 Sarajevo radi donošenja Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine Kantona Sarajevo br. 43/18. 48/18, 11/21, 26/21, 28/21 i 30/21) zbog utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma iz člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji, kao neosnovan.
2. Odbija se prijedlog za donošenje rješenja o privremenoj mjeri, podnesen od privrednih subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Republika Hrvatska i PLIVA d.o.o. Sarajevo, Trg heroja 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina kao neosnovan.
3. Odbija se zahtjev privrednih subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Republika Hrvatska i PLIVA d.o.o. Sarajevo, Trg heroja 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina naknadom troškova postupka kao neosnovan.
4. Usvaja se zahtjev privrednih subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Republika Hrvatska i PLIVA d.o.o. Sarajevo, Trg heroja 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina za povratom plaćenih troškova protivnoj strani u iznosu od (..)\*\*<sup>1</sup> KM .
5. Nalaže se punomoćniku Vlade KS, Reisa Džemaludina Čauševića 1, 71 000 Sarajevo da izvrši povrat uplaćenog iznosa iz stava (4) ovog Rješenja, podnosiocima zahtjeva u roku od osam dana od dana prijema Rješenja.
6. Nalaže se privrednim subjektima PLIVA HRVATSKA d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Republika Hrvatska i PLIVA d.o.o. Sarajevo, Trg heroja 10, Sarajevo, Bosna i

---

<sup>1</sup> podaci predstavljaju poslovnu tajnu

Hercegovina da punomoćniku Vlade KS na ime troškova postupka uplati novčani iznos od (..)\*\* u roku od osam dana od dana prijema ovog Rješenja.

7. Ovo Rješenje je konačno i bit će objavljeno u „Službenom glasniku BiH“, službenim glasilima entiteta i Brčko distrikta Bosne i Hercegovine.

### **O b r a z l o ž e n j e**

Ovim Rješenjem izvršava se Presuda Suda Bosne i Hercegovine broj: S1 3 U 043068 22 U od 20.03.2024. godine (u daljem tekstu: Presuda), kojom je Sud Bosne i Hercegovine uvažio Tužbu privrednih subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o. Zagreb i PLIVA d.o.o. Sarajevo i poništio Rješenje Konkurencijskog vijeća broj: UP-02-26-3-034-44/21 od 19.05.2022. godine, te predmet vratio Konkurencijskom vijeću na ponovno rješavanje.

Konkurencijsko vijeće je presudu zaprimilo dana 25.03.2024. godine pod brojem: UP-02-26-3-034-59/21. Prema članu 62. Zakona o upravnim sporovima BiH („Službeni glasnik BiH“, br. 19/02, 12/04, 88/07, 83/08 i 74/10 – u daljem tekstu ZUP BiH), kada sud poništi akt protiv kojeg je bio pokrenut upravni spor, predmet se vraća u stanje u kojem se nalazio prije nego što je poništen akt donesen.

Konkurencijsko vijeće BiH je pod brojem: UP-02-26-3-034-1/21 dana 07.09.2021. godine zaprimilo Zahtjev za pokretanje postupka privrednih subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Republika Hrvatska (u daljem tekstu: Pliva Hrvatska) i "PLIVA" d.o.o. Sarajevo, Trg heroja 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina (u daljem tekstu: Pliva Sarajevo), putem punomoćnika advokata Mirne Milanović Lalić, Jasmine Suljović i Belme Dervišević, Maršala Tita 50, 71 000 Sarajevo, protiv Vlade Kantona Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1, 71 000 Sarajevo (u daljem tekstu: "Vlada KS"), radi utvrđivanja zabranjenog sporazuma na relevantnom tržištu lijekova koji se propisuju i izdaju na teret zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo, na području Kantona Sarajevo.

Prema navodima iz Zahtjeva i dopuni istog, između ostalog navedeno je, da zabranjeni sporazum predstavlja, Odluka o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br. 43/18, 48/18, 11/21, 26/21, 28/21 i 30/21 - u daljem tekstu: Pozitivna lista lijekova KS ili Odluka Vlade KS), kojom je Vlada KS izvršila kontrolu i ograničenje na relevantnom tržištu tako što je u velikom dijelu onemogućila Plivi Hrvatska, odnosno Plivi Sarajevo učestvovanje na njemu, čime sprječava, narušava i ograničava tržišnu konkurenciju na relevantnom tržištu u smislu člana 4. stava (1) tačke b) Zakona o konkurenciji. Vlada KS nije stavila (..)\*\* oblika i jačina lijekova Plive Hrvatska, odnosno Plive Sarajevo na Pozitivnu listu lijekova KS, iako su za njihovo stavljanje na Pozitivnu listu lijekova KS ispunjeni svi uslovi, te zbog navedenog zabranjenog konkurencijskog djelovanja, Pliva Hrvatska i Pliva Sarajevo trpe štetu.

Podnosilac zahtjeva ističe da je Odluka o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br. 43/18) revidirana više puta donošenjem odluka o izmjenama i dopunama, te je za ovaj je postupak relevantno revidiranje liste lijekova Odlukom o izmjeni i dopuni Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br. 26/21) primjenjive od 31.07.2021 godine.

Uvidom u Zahtjev i priloge uz isti utvrđeno je da je potrebno zatražiti određene dopune i pojašnjenja te je u tom smislu Podnosiocu zahtjeva dana 07.10.2021. godine upućen zahtjev za dopunom pod brojem: UP-02-26-3-034-3/21, što je podnosilac zahtjeva dopunio podneskom koji je zaprimljen dana 15.10.2021. godine pod brojem: UP-02-26-3-034-4/21.

Kompletiranjem predmetnog Zahtjeva, Konkurencijsko vijeće je na osnovu člana 28. stav (3) Zakona o konkurenciji („Službeni glasnik BiH“, br. 48/05, 76/07 i 80/09 - daljem tekstu: Zakon) dana 22.11.2021. godine izdalo Potvrdu o prijemu kompletnog i urednog Zahtjeva broj: UP-02-26-3-034-5/21.

## 1. Podnosilac zahtjeva

„**PLIVA HRVATSKA**“ d.o.o., **Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Republika Hrvatska** jedan je od vodećih proizvođača lijekova i kemijskih proizvoda za medicinske svrhe u regiji Jugoistočna Europa. Pliva Hrvatska je članica Teva Grupe, jedne od najvećih farmaceutskih kompanija u svijetu, te kao inostrani proizvođač lijekova učestvuje na tržištu Bosne i Hercegovine.

„**PLIVA**“ d.o.o. **Sarajevo, Trg heroja 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina** je bosanskohercegovački poslovni subjekt koji na tržištu BiH zastupa cjelokupni portfolio lijekova Plive Hrvatska i ACTAVIS GROUP PCT kao inostranih proizvođača lijekova. Pliva Sarajevo pribavlja dozvole za stavljanje lijekova u promet i poduzima sve radnje, u svojstvu nositelja dozvola i u skladu s primjenjivim propisima, kako bi se zaštićeni nazivi lijekova Plive Hrvatska i ACTAVIS GROUP PTC stavili na liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret zdravstvenog osiguranja. Pliva Sarajevo je u stopostotnom vlasništvu Plive Hrvatska.

Pliva je dugogodišnji učesnik na tržištu lijekova koji se propisuju i izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja KS. Vlada KS je redovno stavljala Plivine lijekove na liste lijekova KS, shodno podnesenim zahtjevima i primjenjivim propisima. Prema navodima iz Zahtjeva Vlada KS je nezakonito propustila staviti Plivine lijekove u postupku donošenja Pozitivne liste lijekova KS, a naknadno je obavijestila Plivu da je u postupku donošenja postupala s ciljem zaštite domaćih proizvođača i smanjenja troškova poslovanja apoteka.

Podnosilac zahtjeva navodi da je Vlada KS u postupku donošenja Pozitivne liste lijekova KS postupala nezakonito i arbitrarno.

## 2. Protivna strana

Protivna strana u predmetnom postupku je Vlada Kantona Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1, 71 000 Sarajevo (u daljem tekstu: protivna strana ili Vlada KS) kao organ izvršne vlasti u Kantonu Sarajevo, koju zastupa Džemil Sabrihafizović, advokat iz Sarajeva, koja je donosilac Odluke protiv koje se vodi postupak.

## 3. Pravni okvir predmetnog postupka

Konkurencijsko vijeće je u toku postupka primijenilo odredbe Zakona, Odluke u definiranju dominantnog položaja („Službeni glasnik BiH“, br. 18/06 i 34/10), Odluke o utvrđivanju relevantnog tržišta („Službeni glasnik BiH“, br. 18/06 i 34/10) i odredbe Zakona o upravnom postupku, u smislu člana 26. Zakona.

Pored navedenog, u toku postupka Konkurencijsko vijeće je izvršilo uvid i u odredbe Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH ("Službeni glasnik BiH" br. 58/08), Zakona o lijekovima FBiH ("Službene novine FBiH" br. 109/12), Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova ("Službene novine FBiH" br. 45/13 i 7/19), Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br. 43/18, 48/18, 11/21, 26/21, 28/21 i 30/21) i Odluke o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja FBiH ("Službene novine FBiH" br. 33/19, 56/19, 98/19 i 69/20).

Otvoreni pristupni pregovori između Bosne i Hercegovine i Evropske unije te Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju između evropskih zajednica i njenih država članica, s jedne strane i Bosne i Hercegovine, s druge strane („Službeni glasnik BiH – međunarodni ugovori“ br. 10/08 - u daljem tekstu: Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju) odredbama čl. 71. o primjeni kriterija i pravne stečevine Evropske unije kao i odredbama člana 43. stav (1) Zakona, omogućuju Konkurencijskom

vijeću u svrhu ocjene datog slučaja, korištenje sudske prakse Evropskog suda pravde i odluka Evropske komisije.

#### 4. Postupak po Zahtjevu za pokretanje postupka

Prema navodima podnosioca iz Zahtjeva i dopuni istog, zabranjeni sporazum predstavlja Odluka o listi lijekova Kantona Sarajevo kojom je Vlada KS izvršila kontrolu i ograničenje na relevantnom tržištu tako što je u velikom dijelu onemogućila Plivi Hrvatska, odnosno Plivi Sarajevo učestvovanje na njemu, čime sprječava, narušava i ograničava tržišnu konkurenciju na relevantnom tržištu u smislu člana 4. stava (1) tačke b) Zakona o konkurenciji.

U Zahtjevu i dopunama zahtjeva (od 15.10.2021. godine) se navodi sljedeće:

Vlada KS donosi i revidira pozitivnu listu lijekova KS, odnosno odlučuje koji se lijekovi (zaštićeni nazivi proizvođača lijekova) mogu propisivati i izdavati pacijentima na teret zdravstvenog osiguranja KS, prema prethodno utvrđenim cijenama. Za stavljanje oblika i jačine lijeka na listu lijekova KS, proizvođači lijekova apliciraju sa odgovarajućom dokumentacijom, a Pliva je dostavila uredne zahtjeve za stavljanje oblika i jačina lijekova na Pozitivnu listu lijekova KS.

Postupak koji prethodi donošenju pozitivnih listi lijekova može se opisati na sljedeći način:

- a) Lijekovi, kao supstance ili kombinacije supstanci namijenjene za liječenje ili sprječavanje bolesti kod ljudi, razvrstavaju se na: (1) lijekove koji se izdaju na ljekarski recept i čije je izdavanje dozvoljeno samo u apotekama; (2) lijekovi koji se izdaju bez recepta i čije je izdavanje dozvoljeno samo u apotekama; i (3) lijekove koji se mogu koristiti samo u zdravstvenim ustanovama prilikom pružanja zdravstvenih usluga, u smislu člana 28. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH ("Službeni glasnik BiH" br. 58/08)

Osnovni uslov stavljanja lijeka u promet u BiH jeste da ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet koju izdaje Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH. Ako određeni lijek ima dozvolu za stavljanje u promet, smatra se da ispunjava sve uslove kvaliteta, sigurnosti i djelotvornosti.

- b) Lijekovi koji se izdaju na ljekarski recept i čije je izdavanje dozvoljeno samo u apotekama dalje se dijele na: (1) lijekove na recept u čijoj cijeni učestvuju zavodi zdravstvenog osiguranja; i (2) lijekovi koji se propisuju na recept ali punu cijenu snosi pacijent/osiguranik. Da bi u cijeni lijeka učestvovali zavodi zdravstvenog osiguranja potrebno je da se taj lijek nalazi na pozitivnoj listi lijekova.
- c) U Federaciji Bosne i Hercegovine sistem pozitivnih listi lijekova koncipiran je na sljedeći način:

— Vlada FBiH na prijedlog federalnog ministra zdravstva donosi federalnu listu lijekova koja sadrži isključivo INN (internacionalne nezaštićene nazive lijekova - INN su skraćeni opisi kemijske strukture ili kodirana imena koja nisu vezana ni za jednog proizvođača lijekova ni za njegove proizvode).

Prema definiciji iz člana 2. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH: „Uobičajeni naziv je internacionalni nezaštićeni naziv (INN) koji je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija ili ako takav ne postoji, opće prihvaćeni uobičajeni naziv.”

Na primjer acetilsalicilna kiselina je INN naziv lijeka za koji Pliva ima zaštićeni naziv ANDOL 100, u smislu člana 5. Zakona o lijekovima FBiH ("Službene novine FBiH" br. 109/12) i člana 6. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova ("Službene novine FBiH" br. 45/13 i 7/19)

— Kantonalne vlade, na osnovu nadležnosti prenesenih od FBiH i na prijedloge kantonalnih ministarstava zdravstva, donose i revidiraju kantonalne pozitivne liste lijekova koji sadrže zaštićene nazive lijekova domaćih i stranih proizvođača lijekova koji po svom sastavu odgovaraju INN na federalnoj listi lijekova, u skladu sa Zakonom o lijekovima FBiH i Pravilnikom o listama lijekova čija

je primjena obavezujuća kod donošenja i revidiranja listi lijekova i na federalnom i na kantonalnom nivou. Zakonom nije ograničen broj lijekova po INN-u.

- d) što se tiče KS, Ministarstvo zdravstva KS objavljuje javni poziv za podnošenje zahtjeva za stavljanje lijekova na listu lijekova KS. Proizvođači lijekova, odnosno nosioci dozvola za stavljanje lijekova u promet podnose zahtjeve za svaki oblik i jačinu lijeka uz dokaze o ispunjavanju uslova, a podnesene zahtjeve razmatra Komisija za stavljanje i skidanje lijekova na listu lijekova KS koju imenuje ministar zdravstva KS. Navedena komisija utvrđuje obrazložene odluke o stavljanju lijeka na listu i obrazložene odluke o odbijanju zahtjeva za stavljanje lijeka na listu koje, potom, dostavlja ministru zdravstva KS.

Nakon toga Vlada KS donosi i revidira pozitivne liste lijekova na prijedlog ministra zdravstva KS.

Ako je lijek stavljen na pozitivnu listu lijekova, ovlaštena lica koja propisuju lijekove mogu propisati pacijentu/osiguraniku lijek s kantonalne pozitivne liste lijekova, a ugovorne apoteke mogu pacijentu izdati taj lijek na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja.

U zakonu ne postoji ograničenje u broju lijekova istog INN na listi lijekova koji se izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Vlada KS odlučuje mogu li se Plivini lijekovi propisivati i izdavati na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja KS.

Vlada KS je donijela Pozitivnu listu lijekova KS, primjenjivu u KS od 31.07.2021. godine, kojom je izvršila ograničenje i kontrolu na relevantnom tržištu tako što je onemogućila Plivi učestvovanje na tržištu za određene lijekove za koje je Pliva dostavila urednu dokumentaciju, čime sprječava, narušava i ograničava tržišnu konkurenciju na relevantnom tržištu, u smislu člana 4. stava (1) tačke b) Zakona o konkurenciji.

Konkretno, Vlada KS nije stavila (..)\*\* oblika i jačina lijekova Plive na Pozitivnu listu lijekova KS, iako su ispunjeni svi uslovi za njihovo stavljanje na Pozitivnu listu lijekova KS.

Pliva će zbog zabranjenog sporazuma Vlade KS trpjeti štetu sve dok se Pozitivna lista lijekova KS bude primjenjivala.

Vlada KS nije pribavila prethodno mišljenje Konkurencijskog vijeća BiH o saglasnosti Odluke Vlade KS sa Zakonom o konkurenciji, kao propisom iz oblasti koje imaju utjecaja na tržišnu konkurenciju, što je bila obavezna učiniti prethodno donošenju tog akta u smislu člana 25. stava (2) Zakona o konkurenciji.

Vlada KS je učesnik na relevantnom tržištu, odnosno utiče na relevantno tržište u smislu Zakona o konkurenciji i nesporna je nadležnost Konkurencijskog vijeća BiH da naloži odnosno odluči kako je naveo Podnosilac zahtjeva.

Postupak se pokreće protiv Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo, odnosno trenutno važeće odluke koja je više puta izmjenjena u periodu od 2018. godine do 2021. godine, obzirom da se radi o jednom pravnom aktu koji je naknadno mijenjan i dopunjavan, te podnosilac zahtjeva zabranjenim sporazumom smatra:

- Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br 26/21) od 01.07.2021. godine,
- Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br 28/21) od 15.07.2021. godine,
- Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br 30/21) od 29.07.2021. godine.

Relevantno tržište proizvoda, prema navodima iz Zahtjeva, predstavlja tržište lijekova koji se propisuju i izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja KS, jer se efekti zabranjenog sporazuma direktno ogledaju na pristup proizvodima na navedenom relevantnom tržištu.

Relevantno geografsko tržište je područje Kantona Sarajevo, budući da se zabranjeni sporazum primjenjuje u KS.

Prema navodima iz Zahtjeva tokom 2019. godine primjenjivala se Odluka o listi lijekova KS ("Službene novine KS" br. 43/18 i 48/18) prema kojoj je Pliva na relevantnom tržištu bila zastupljena s preko (..)\*\* oblika i jačina lijekova.

Tokom 2020. godine nastavljena je primjena Odluke o listi lijekova KS ("Službene novine KS" br. 43/18 i 48/18) prema kojoj je Pliva na relevantnom tržištu bila zastupljena sa preko (.)\*\* oblika i jačina lijekova.

Na relevantnom tržištu učestvuje veliki broj proizvođača lijekova, odnosno nosioca dozvola za stavljanje lijekova u promet. Tako je u 2020. godini na relevantnom tržištu učestvovalo 77 proizvođača lijekova od kojih je njih (.)\*\* imalo veći udio od Plive, a pojedini su imali i višestruko (čak do 10 puta) veći udio. Konkurencija na relevantnom tržištu, ako svi proizvođači lijekova imaju mogućnost učestvovati pod jednakim uslovima, ide u korist građana - pacijenata jer dobivaju pristup lijekovima mnogobrojnih proizvođača i mogućnost izbora u liječenju svojih oboljenja.

U prvom dijelu 2021. godine primjenjivala se, također, Odluka o listi lijekova KS ("Službene novine KS" br. 43/18 i 48/18) koja je izmijenjena i dopunjena Odlukom o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova KS ("Službene novine KS" br. 11/21). Shodno tome, na osnovu Odluke o listi lijekova KS ("Službene novine KS" br. 43/18, 48/18 i 11/21,) Pliva je na relevantnom tržištu bila zastupljena sa preko (.)\*\* oblika i jačina lijekova.

Ministarstvo zdravstva KS je dana 23.04.2021. godine iniciralo postupak revidiranja ranije liste lijekova KS objavljivanjem Poziva za dostavu dokumentacije, broj: 10-33-7957-9/21 kojim su proizvođači lijekova/nosioci dozvola za stavljanje lijekova u promet pozvani da, u elektronskoj formi putem web aplikacije Ministarstva zdravstva KS, podnesu zahtjeve za stavljanje lijekova na Pozitivnu listu lijekova KS.

Pliva je blagovremeno i uredno podnijela zahtjeve za (.)\*\*oblika i jačina lijekova od kojih su (.)\*\* oblika i jačina lijekova bila stavljena na Raniju listu lijekova KS.

Pravilnik o listama lijekova propisuje način izbora lijekova, postupak i način izrade pozitivne liste lijekova. Navedeni Pravilnik ne propisuje da nadležni organ može postupati diskriminatorno, odnosno selektivno pri izboru proizvođača lijekova koji ispunjavaju uslove. Pravilnik o listama lijekova utvrđuje kriterije za stavljanje lijekova na liste i ne propisuje mogućnost selekcije odnosno prioriteta pri odabiru proizvođača koji ispunjavaju uslove za stavljanje na listu zbog čega je postupanje Vlade KS nezakonito i na štetu pacijenata jer im umanjuje pravo izbora lijekova koji se izdaju na recept.

Vlada KS je donijela Pozitivnu listu lijekova KS na način da je ograničila relevantno tržište i u velikom dijelu onemogućila Plivi učestvovanje na istom.

Sušтина je da je Pliva na Pozitivnoj listi lijekova KS zastupljena sa samo (.)\*\* oblika i jačina lijekova, od kojih je (.)\*\* oblika i jačina bilo stavljeno na raniju Listu lijekova KS, a (.)\*\* oblika i jačina lijekova su iz novih zahtjeva, dok (.)\*\* oblika i jačina lijekova nije stavljeno na Pozitivnu listu lijekova KS, iako su za njihovo stavljanje ispunjeni svi uslovi.

Pliva je Ministarstvu zdravstva KS uputila zahtjev kojim je tražila dopunu odnosno revidiranje Pozitivne liste lijekova KS. U odgovoru na navedeni zahtjev, Ministarstvo KS ističe kako je „ograničilo broj zaštićenih naziva koji ispunjavaju propisane uvjete, a sve u cilju zaštite domaćih proizvođača i smanjenja troškova poslovanja apoteka radi obezbjeđenja zaliha lijekova...".

Zaštita domaćih proizvođača (preferencijalni tretman) predstavlja kršenje međunarodnih obaveza BiH te uzrokuje teške negativne efekte za konkurenciju na tržištu odnosno samo po sebi predstavlja zabranjeno konkurencijsko djelovanje.

Navodi o smanjenju troškova poslovanja apoteka nemaju utemeljenje ni u teoriji ni u praksi, a nije ni jasno kako i zbog čega to može biti osnov za isključivanje Plive s relevantnog tržišta. Pritom, Ministarstvo zdravstva KS ne spori činjenice da svi Plivini lijekovi ispunjavaju propisane uslove za stavljanje na Pozitivnu listu lijekova KS, što dodatno potvrđuje da je Odluka Vlade KS arbitrarna i da nema uporište u zakonu.

Imajući u vidu da Zakonom o lijekovima FBiH i Pravilnikom o listama lijekova nije predviđeno da se na pozitivnu listu lijekova može staviti samo ograničen broj lijekova u odnosu na INN, da je Pliva postupila u skladu sa Zakonom o lijekovima FBiH i Pravilnikom o listama lijekova odnosno dostavila je uredne i blagovremene zahtjeve po Javnom pozivu, da Zakonom o lijekovima FBiH i Pravilnikom o listama lijekova nije utvrđena zakonska mogućnost za ograničavanje lijekova koji ispunjavaju uslove za stavljanje na pozitivnu listu lijekova, stav Podnosioca zahtjeva je da Odluka Vlade KS predstavlja zabranjeni sporazum kojim je Vlada KS izvršila kontrolu i ograničenje relevantnog tržišta tako što je u velikom dijelu onemogućila Plivi učestvovanje na istom, čime sprječava, narušava i ograničava tržišnu konkurenciju na relevantnom tržištu u smislu člana 4. stava (1) tačke b) Zakona o konkurenciji.

Ministarstvo zdravstva KS je potvrdilo davanje preferencijalnog tretmana domaćim proizvođačima lijekova pa je podjela (diskriminacija) učesnika na relevantnom tržištu činjenica. Ako se uporedi udio zastupljenosti domaćih i inostranih proizvođača na Pozitivnoj listi lijekova KS s njihovim udjelom na ranijoj listi lijekova KS, a u odnosu na INN, proizilazi da je Vlada KS na prijedlog ministra zdravstva KS skoro u potpunosti inostranim proizvođačima onemogućila učestvovanje na relevantnom tržištu, uključujući i Plivu.

Preferencijalni tretman predstavlja nedozvoljenu državnu pomoć kojom se narušava konkurencija na tržištu suprotno članu 71. Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju zaključenog između Evropskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane i Bosne i Hercegovine, s druge strane."

Preferencijalni tretman ne samo da je u suprotnosti s međunarodnim obavezama koje je preuzela BiH nego je i u suprotnosti sa Zakonom o lijekovima FBiH koji Vlada KS, s ciljem diskriminatorskog postupanja, pogrešno interpretira.

Član 9. Zakona o lijekovima FBiH u relevantnom dijelu propisuje:

„Sa ciljem podržavanja razvoja domaće farmaceutske industrije na pozitivnu listu lijekova kantona, kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona obavezno se uvrštavaju i lijekovi domaće farmaceutske industrije koji ispunjavaju uvjete iz stava 1. ovog člana i to pored lijekova - originatora kao i lijekova inozemne farmaceutske industrije. Kriteriji i uvjeti za moguće ograničenje broja zaštićenih naziva lijekova iz stava 1. i 2. ovog člana bliže se utvrđuju pravilnikom federalnog ministra iz člana 5. stav 5. ovog zakona."

Intencija zakonodavca je da omogući jednak tretman svim učesnicima na tržištu tako što predviđa da se lijekovi domaće farmaceutske industrije obavezno uvrštavaju pored lijekova originatora i lijekova inozemne farmaceutske industrije, a ne umjesto bilo koje od ove dvije kategorija proizvođača lijekova. Stavljanje domaćih ponuđača u povoljniji položaj, odnosno pružanje selektivne prednosti predstavlja nedozvoljenu državnu pomoć kojom se narušava tržišna konkurencija. U konkretnom slučaju, kao osnov jednog zabranjenog konkurencijskog djelovanja (zabranjeni sporazum), Ministarstvo zdravstva KS navodi drugo zabranjeno konkurencijsko djelovanje (preferencijalni tretman), što je suprotno zakonima i međunarodnim obavezama BiH.

Podnosilac zahtjeva navodi da su nejasni navodi Ministarstva zdravstva KS o smanjenju troškova poslovanja apoteka radi obezbjeđenja zaliha lijekova. Tačno je da se u usvojenom izvještaju Kantona predlažu određene mjere i aktivnosti s ciljem racionalizacije sistema obaveznog zdravstvenog osiguranja KS, uključujući integriranje informacionog sistema, kontroliranje uvođenja novih lijekova na kantonalsku listu lijekova i revidiranje smjernica na postojećim lijekovima, ali se ne spominje smanjenje troškova poslovanja apoteka radi obezbjeđenja zaliha lijekova niti to može biti osnov za diskriminirajuće postupanje na tržištu.

Ne postoji ni ekonomska ni bilo koja druga opravdanost za sporno postupanje Vlade KS, a niti postoje posljedični pozitivni konkurencijski efekti na relevantnom tržištu. Jedini je cilj zabranjenog sporazuma Vlade KS pogodovanje određenim proizvođačima lijekova, na štetu konkurencije na relevantnom tržištu, ali i na štetu građana - korisnika. Ako se lijek određenog proizvođača lijekova ne stavi na listu lijekova to ne dovodi do smanjenja troškova budžeta jer se u praksi sredstva koja se izdvajaju po ovom osnovu odnose na TNN, a ne na proizvođača. Ako u ponudi postoji više istih lijekova koji po svom sastavu odgovaraju INN-u, ne smanjuje se broj pacijenata kojima je potreban određeni lijek; niti raznolikost ponude utječe na cijene lijekova.

Pacijentima se isključivo smanjuje mogućnost izbora lijekova koji su isti po svom sastavu, a ovlaštena lica koja propisuju lijekove će propisivati lijekove drugih proizvođača čiji su lijekovi stavljeni na Pozitivnu listu lijekova KS. Plivini prihodi će se smanjiti, a povećat će se prihodi drugih proizvođača lijekova čiji su lijekovi stavljeni na Pozitivnu listu lijekova KS, iako i njihovi lijekovi i Plivini lijekovi ispunjavaju iste uslove.

U prilog tome ide činjenica da je Zavod zdravstvenog osiguranja KS, u 2020. godini, imao troškove za lijekove sa pozitivne liste lijekova (A i B liste) u iznosu od 64.931.652,00 KM, dok su za 2021. godinu planirana sredstva u iznosu od 65.000.000,00 KM, a projekcija za 2022. godinu je iznos od 66.650.000,00 KM.

Podnosilac zahtjeva ističe da primjenom Pozitivne liste lijekova KS od 31.07.2021. godine nastaje šteta Plivi na relevantnom tržištu. Pliva ostvaruje prihode učestvovanjem na relevantnom tržištu i ulaže sredstva u lijekove koji nisu stavljani na Pozitivnu listu lijekova KS.

Na osnovu lijekova koji su bili stavljani na pozitivnu listu lijekova KS u skladu sa Odlukom o listi lijekova KS ("Službene novine KS" br. 43/18 i 48/18) te ranijoj listi lijekova KS, a koji nisu stavljani za Pozitivnu listu lijekova KS iako su za njih podneseni zahtjevi.

Plivi će nastajati šteta u iznosu većem od (..)\*\* EUR na godišnjem nivou ako se Pozitivna lista lijekova KS bude primjenjivala, i to ne uzimajući u obzir lijekove iz Plivinih novih zahtjeva ni mogućnost rasta udjela na relevantnom tržištu.

Podnosioci zahtjeva su naveli da je Vlada KS bila obavezna pribaviti mišljenje Konkurencijskog vijeća BiH o saglasnosti Odluke Vlade KS sa Zakonom o konkurenciji što nije učinila.

Podnosilac zahtjeva navodi dalje u Zahtjevu da je korišten termin „stavlanje lijeka na Pozitivnu listu lijekova KS" ali je činjenica je da su Plivini lijekovi koji su bili stavljani na raniju listu lijekova KS, a za koje su podneseni zahtjevi po Javnom pozivu i koji nisu stavljani na Pozitivnu listu lijekova KS, zapravo skinuti s liste lijekova KS, što povlači provođenje procedure iz Pravilnika o listama lijekova i to člana 10. Pravilnika o listama lijekova.

Pliva nema saznanja o eventualnim nedostacima njenih lijekova koji su faktički skinuti s liste lijekova KS u smislu iznad citiranog člana jer Zakon o lijekovima FBiH predviđa da se lista revidira po potrebi. Podnosilac zahtjeva navodi i da ne postoji temelj po kome se na Pozitivnu listu lijekova KS ne bi stavili lijekovi za koje su uredno predani zahtjevi i koji ispunjavaju sve uslove propisane Zakonom o lijekovima FBiH i Pravilnikom o listama lijekova.

U zahtjevu se kao bitno navodi sljedeće:

i. Plivini lijekovi, za koje su podneseni zahtjevi po Javnom pozivu, imaju dozvole za stavljanje u promet izdate od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, odnosno ispunjavaju sve uslove kvaliteta, sigurnosti i djelotvornosti.

ii. Plivini lijekovi, za koje su podneseni zahtjevi po Javnom pozivu, sastavom odgovaraju INN-u koji su stavljani na federalnu listu lijekova - Odluka o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja FBiH ("Službene novine FBiH" br. 33/19, 56/19, 98/19 i 69/20, "Federalna lista lijekova").

iii. Plivini lijekovi, za koje su podneseni zahtjevi po Javnom pozivu, nalaze se na pozitivnim kantonalnim listama lijekova u drugim kantonima u FBiH.

iv. Plivini lijekovi, za koje su podneseni zahtjevi po Javnom pozivu, ispunjavaju sve uslove za stavljanje na Pozitivnu listu lijekova KS propisane članom 9. odnosno članom 20. Pravilnika o listama lijekova, uključujući i one lijekove koji su bili stavljani na raniju listu lijekova KS.

Imajući u vidu navedeno Podnosilac zahtjeva isključuje mogućnost postojanja bilo kakvih nedostataka Plivinih lijekova.

Nezakonitost i nepravilnost postupka donošenja Odluke Vlade KS ogleda se i u tome što Ministarstvo zdravstva KS nije Plivi dostavilo pojedinačne upravne akte po zahtjevima predanim po Javnom pozivu. Ministarstvo zdravstva KS tako postupa suprotno Zakonu o upravnom postupku FBiH ("Službene novine FBiH" br. 2/98 i 48/99) koji se primjenjuje na sve upravne organe u FBiH.

Plivi nisu dostavljena obrazloženja Komisije za stavljanje i skidanje lijekova na listu lijekova KS. Vlada KS je dana 08.07.2021. godine donijela Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova KS ("Službene novine KS" br. 28/21) i njom je zbog ispunjavanja uslova stavila dodatna 4 oblika i jačina lijeka drugih inostranih proizvođača lijekova na A odnosno B listu lijekova.

Isto je tako Vlada KS, dana 01.08.2021. godine, donijela Odluku o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova KS ("Službene novine KS" br. 30/21) kojom je stavila lijek drugog proizvođača na Pozitivnu listu lijekova KS.

Vlada KS, prema navodima iz Zahtjeva, nema zakonsko uporište:

- da donosi listu lijekova KS koja isključuje pojedine učesnike na tržištu;
- da ne obavještava učesnike o razlozima zbog kojih ih nije stavila, odnosno ih je skinula sa liste lijekova KS, a te se procedure provode u skladu s jasno određenim zakonskim uslovima;
- da vrši izmjene liste lijekova KS tako što ne obavještava učesnike na tržištu o temelju po kome se vrši izmjena;
- da diskriminira odnosno pogoduje određenim proizvođačima koristeći javna sredstva.

Član 7. stav (2) Direktive Vijeća 89/105/EEZ od 21.12.1988 o transparentnim mjerilima kojima se utvrđuje određivanje cijena lijekova za ljudsku upotrebu i njihovo uvrštenje u nacionalne sisteme zdravstvenog osiguranja glasi:

„Svaka odluka o neuključivanju lijeka na listu lijekova obuhvaćenih nacionalnim sistemom zdravstvenog osiguranja, mora sadržavati izjavu o razlozima utemeljenim na objektivnim kriterijima koji se mogu provjeriti, uključujući prema potrebi svako stručno mišljenje ili preporuke na kojima se odluka temelji. Podnosioca se također obavještava o pravnim sredstvima koja mu stoje na raspolaganju u skladu s važećim zakonima i dozvoljenim rokovima za njihovo podnošenje.”

Navedena direktiva ne predviđa bilo kakvo ograničavanje broja proizvođača na listi lijekova, a posebno ne, na osnovu geografskog porijekla proizvođača.

Iako BiH nije članica Evropske unije obavezala se da će svoje propise i praksu uskladiti s pravnom stečevinom Evropske unije pa je postupanje Vlade KS u suprotnosti sa obavezama na koje je BiH dobrovoljno pristala.

Podnosilac zahtjeva u Zahtjevu ističe član 2. pod b) Zakona o konkurenciji koji kaže da se Zakon primjenjuje na organe državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno učestvuju ili utiču na tržište.

Budući da odlučuje da li se određeni lijek može propisivati i izdavati na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja KS, Vlada KS - kao organ uprave faktički djeluje i utiče na relevantno tržište: Plivino učestvovanje na tržištu, odnosno obim učestvovanja direktno zavisi od odluke Vlade KS koja se donosi u okviru zakonom predviđenog postupka, pa je radi toga, prema stavu Podnosioca zahtjeva nesporna primjena Zakona o konkurenciji.

U sličnim postupcima pred KV BiH pojavilo se tumačenje da kantonalne vlade na relevantnom tržištu postupaju u svojstvu državnog tijela i da donošenje odluke o pozitivnim listama lijekova ne predstavlja ekonomsku aktivnost pa se kantonalne pozitivne liste lijekova ne mogu cijeliti sa aspekta Zakona o konkurenciji.

Podnosilac zahtjeva smatra da se radi o pogrešnom tumačenju člana 2. stava (I) Zakona o konkurenciji koji direktno propisuje primjenu zakona na organe državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno učestvuju ili utiče na tržište. Vlada KS ne samo da neposredno utiče na tržište (donosi akte kojima utječe na tržišnu konkurenciju), nego da je i posredni odnosno neposredni učesnik jer ostvaruje prihode na relevantnom tržištu:

i. Skupština KS je jedini osnivač Javne ustanove "Apoteke Sarajevo" koja učestvovanjem na relevantnom tržištu ostvaruje prihode i dobit.

ii. Vlada FBiH je sve do 2016. godine bila jedan od najvećih pojedinačnih dioničara „Bosnalijek" d.d. Sarajevo - Plivinog konkurenta na relevantnom tržištu.

Dakle, Vlada KS je i posredni odnosno neposredni učesnik na relevantnom tržištu jer na njemu ostvaruje dobit (finansira samu sebe jer koristi sredstva iz budžeta KS) odnosno učestvuje i kao dobavljač i kao nabavljač.

Podnosilac zahtjeva predlaže da Konkurencijsko vijeće:

1. zbog prijetnji nastanka direktnog štetnog uticaja za Plivu, preliminarno utvrdi povredu, donese privremenu mjeru i naloži Vladi KS da na Pozitivnu listu lijekova KS, odnosno na Tabelu A lista lijekova KS - Prilog 1 i na Tabelu B lista lijekova KS - Prilog 2, stavi sve lijekove, za koje je Pliva uredno podnijela zahtjeve po Javnom pozivu (49 oblika i jačina Plivinih lijekova), a koji nisu stavljeni na Pozitivnu listu lijekova KS, i to u što kraćem roku, a potom pokrene i provede postupak protiv Vlade KS te
2. utvrdi da Vlada KS, donošenjem i usvajanjem Pozitivne liste lijekova KS, odnosno Tabele A lista lijekova KS - Prilog 1 i Tabele B lista lijekova KS - Prilog 2, sprječava, ograničava i narušava tržišnu konkurenciju na relevantnom tržištu lijekova koji se propisuju i izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja KS što predstavlja zabranjeni sporazum u smislu člana 4. stava (1) tačke b) Zakona o konkurenciji;
3. utvrdi ništavost (*ex lege*) Pozitivne liste lijekova KS, odnosno Tabele A lista lijekova KS - Prilog 1 i Tabele B lista lijekova KS - Prilog 2, u smislu člana 4. stava (2) Zakona o konkurenciji;

4. naloži Vladi KS da omogući Plivi učestvovanje na relevantnom tržištu na način da na Pozitivnu listu lijekova KS, odnosno na Tabelu A lista lijekova KS - Prilog 1 i na Tabelu B lista lijekova KS - Prilog 2, stavi sve lijekove, za koje je Pliva uredno podnijela zahtjeve po Javnom pozivu ((..)\*\*oblika i jačina Plivinih lijekova), a koji nisu stavljani na Pozitivnu listu lijekova KS i dostavi na uvid dokaze o izvršenju;
5. izrekne novčanu kaznu Vladi KS u smislu člana 48. stava (1) tačke a) Zakona konkurenciji;
6. naloži Vladi KS da se pridržava obaveza koje KV BiH utvrdi u postupku po ovom Zahtjevu; i
7. naloži Vladi KS da Podnosiocu Zahtjeva nadoknadi troškove postupka po ovom Zahtjevu.

## 5. Zaključak o pokretanju postupka

Konkurencijsko vijeće je, na osnovu gore navedenog, ocijenilo da povrede Zakona na koje Podnosioci zahtjeva ukazuje nije moguće utvrditi bez provedbe postupka, te je u skladu sa članom 32. stav (2) Zakona, na 96. sjednici održanoj dana 22. novembra 2022. godine, donijelo Zaključak o pokretanju postupka, broj: UP-02-26-3-034-7/21 (u daljem tekstu: Zaključak), radi utvrđivanja zabranjenog sporazuma u smislu člana 4. stav (1) tačka b) Zakona.

Konkurencijsko vijeće je aktom broj: UP-02-26-3-034-11/21 dostavilo Zaključak Podnosiocima zahtjeva, a u skladu sa članom 33. stav (1) Zakona aktom broj: UP-02-26-3-034-12/21 Vladi KS na odgovor je dostavljen Zahtjev, Dopunu zahtjeva i Zaključak.

U ostavljenom roku Vlada KS je dostavila Konkurencijskom vijeću punomoć za zastupanje kojim se daje ovlaštenje Džemilu Sabrihafizoviću, advokatu iz Sarajeva, za zastupanje Vlade KS u predmetnom postupku te istovremeno i Odgovor na Zahtjev i Zaključak, u smislu člana 33. stav (3) Zakona, podneskom koji je zaprimljen pod brojem: UP-02-26-3-034-19/21 dana 24.12.2021. godine.

## 6. Odgovor Vlade KS na Zahtjev i Zaključak

Vlada KS u zaprimljenom Odgovoru u cijelosti osporava navode Podnosioca zahtjeva i osporava osnovanost prijedloga za utvrđivanje postojanja zabranjenog konkurencijskog djelovanja, te predlaže da, nakon provedenog postupka, Konkurencijsko vijeće donese odluku kojom će Zahtjev subjekata Podnosioca zahtjeva u cijelosti odbiti kao neosnovan.

U odgovoru se dalje navodi sljedeće:

- Odredbama člana 5. st. 5. važećeg Zakona o lijekovima FBiH (Službene novine FBiH br. 109/12) propisano je da se bliži postupak za izbor lijekova, postupak i način izrade liste lijekova u FBiH, način stavljanja i skidanja lijekova sa liste, obaveze ministarstava zdravstva i zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na listu, kao i korištenje lijekova utvrđuje propisima federalnog ministra;
- Odredbom čl. 8. istog Zakona, dato je ovlaštenje vladama kantona da donose „listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja kantona“. U listu koju utvrđuje vlada kantona, obavezno ulaze lijekovi koji su uvršteni u „federalnu listu“.

Takoder, odredbama čl. 9. Zakona o lijekovima FBiH, utvrđeno da na pozitivnoj listi lijekova kantona, kao i listi lijekova u bolničkoj i zdravstvenoj zaštiti na području kantona može biti ograničen broj zaštićenih naziva lijekova.

Radi provedbe Zakona o lijekovima, Vlada Kantona Sarajevo je na način i po postupku koji je propisan Zakonom, provela proceduru i utvrdila novu listu lijekova objavljenu u Službenim novinama KS br. 26/21. Na novoj listi lijekova, koja se primjenjuje od 31.07.2021. godine, A lista ima 725 oblika, jačina i pakovanja lijekova, što je za 263 oblika, jačine i pakovanja manje u odnosu na prethodnu Listu lijekova, čija A lista je imala 988 oblika, jačina i pakovanja lijekova. Niti jedan lijek nije skinut sa liste nego je sačinjena potpuno nova lista na osnovu poziva upućenog potencijalnim ponuđačima i prijava koje su po tom pozivu dostavljene Vladi Kantona, odnosno nadležnom ministarstvu.

- Podnosilac zahtjeva na nekonzistentan i neprihvatljiv način tumači odredbe čl. 2. Zakona o konkurenciji. Primjerice, u svome zahtjevu Podnosilac izričito navodi: „Članom 2 (1) b)

Zakona o konkurenciji je izričito propisano da je ovaj zakon primjenjiv i na organe državne uprave i lokalne samouprave kada posredno ili neposredno učestvuju ili utiču na tržište". Navedenu odredbu, Podnosilac zahtjeva izvlači iz konteksta čl. 2. Zakona, potpuno zanemarujući uvodnu odredbu stava (1) istog člana koja glasi: „Ovaj zakon se primjenjuje na sva pravna i fizička lica koja se posredno ili neposredno bave proizvodnjom roba i pružanjem usluga, učestvuju u prometu roba i usluga, i koja mogu svojim djelovanjem sprječavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju na cijeloj teritoriji Bosne i Hercegovine, ili značajnijem dijelu tržišta (daljem tekstu: privredni subjekti) i to na .... b) organe državne uprave i lokalne samouprave kadaposredno ili neposredno učestvuju ili utiču na tržište".

Dakle, bitan uvjet za primjenu Zakona o konkurenciji je da se privredni subjekt bavi posredno ili neposredno proizvodnjom prodajom i pružanjem usluga, ili učestvuje u prometu roba i usluga. Tačka b) ne znači izuzeće od citirane uvodne odredbe, nego preciziranje da se i organi državne uprave i lokalne samouprave mogu smatrati privrednim subjektima na koje se primjenjuje Zakon o konkurenciji, ako se posredno ili neposredno bave proizvodnjom, prodajom roba, pružanjem usluga i učestvuju u prometu roba i usluga, te s tim u vezi posredno ili neposredno učestvuju ili utiču na tržište;

- da li je Vlada Kantona Sarajevo postupala kao privredni subjekt na koga bi se mogla primijeniti pravila konkurencijskog prava, potrebno je dati odgovore na pitanja da li je Vlada Kantona Sarajevo, donoseći Pozitivnu listu lijekova, djelovala kao privredni subjekt, ili kao organ javne vlasti, da li donošenje Pozitivne liste lijekova predstavlja ekonomsku aktivnost, da li Pozitivna lista lijekova predstavlja robu ili uslugu, da li postoje i drugi subjekti na tržištu koji se bave istom aktivnošću, odnosno koji su potencijalni konkurenti ili bi uskoro mogli obavljati istu aktivnost te da li Vlada Kantona Sarajevo donošenjem Pozitivne liste lijekova ostvaruje prihode ili rashode, odnosno profit ili gubitak, i da li u tom pogledu snosi rizik poslovanja na tržištu.

Navedena pitanja bila su od ključnog značaja prilikom donošenja brojinih odluka Evropske komisije i Evropskog suda u postupcima, koji su se vodili protiv državnih organa u pojedinim zemljama članicama EU, u vezi sa primjenom konkurencijskog prava, kao i donošenje odluka Suda BiH donesenih u činjenično i pravno sličnim slučajevima.

- Evidentno je da su Konkurencijsko vijeće i Sud BiH, u dužem periodu nakon donošenja Zakona o konkurenciji, u pogledu primjene Zakona na organe vlasti, ekstenzivno i neselektivno primjenjivali čl. 2. i čl. 4. Zakona o konkurenciji. Bosna i Hercegovina je, za razliku od drugih evropskih zemalja primjenjivala pravila konkurencije na organe vlasti, bez obzira na okolnost da li oni postupaju vršeći javna ovlaštenja, ili se pojavljuju u svojstvu privrednog subjekta. Presudom Suda BiH broj S1 3 U 024742 18 U 2 od 05.04.2018. godine, izraženo je stanovište: „Kada se javna ustanova ili organi vlasti pojave na tržištu, da bi se moglo cijeliti da li njihovo postupanje može doći pod opseg čl. 4. Zakona o konkurenciji, neophodno je, prvenstveno, ispitati da li se radi o izvršavanju javnog ovlaštenja, ili o postupanju koje može imati samo privredni subjekt."

- Vlada Kantona Sarajevo ističe da, donoseći predmetnu listu lijekova, nije postupala kao privredni subjekt i učesnik na tržištu, nego je postupala u statusu državnog organa, u okviru svojih ustavom i zakonom utvrđenih nadležnosti, uključujući i izričito ovlaštenje i obavezu utvrđenu u članu 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju FBiH i člana 8. Zakona o lijekovima objavljenog u „Sl. novinama FBiH" broj 109/12. Pozitivnom listom lijekova utvrđuje se obim prava osiguranih lica na korištenje lijekova, koji se obezbjeđuju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo. Pri tom je bitno da se sredstva socijalnog osiguranja formiraju na principu pune solidarnosti u zdravstvenoj zaštiti i da se pozitivna lista lijekova utvrđuje na temelju medicinske struke i nauke. Odredbama člana 9. Zakona o lijekovima utvrđen je izričit osnov da vlade kantona mogu ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova na pozitivnoj listi kantona. Prema tome, notorno je da niti jedan privredni subjekt ne može donijeti pozitivnu listu lijekova, nego je to u isključivoj nadležnosti Vlade, kao državnog organa. Dakle, ne postoji niti jedan argument da je, u postupku utvrđivanja liste lijekova, Vlada Kantona Sarajevo djelovala kao tržišni subjekt, niti da je svrha liste lijekova ograničavanje konkurencije na tržištu lijekova, odnosno da se odluka Vlade može smatrati zabranjenim sporazumom u smislu člana 4. stav 1. Zakona o konkurenciji.

S tim u vezi, Vlada KS, također, ističe da je u praksi Evropskog suda pravde zauzet jasan stav da se: „pravila o konkurenciji ne primjenjuju na aktivnosti koje su povezane sa vršenjem javne funkcije“ (slučaj Wouters, C-309/99 paragraf 57.).

- Odluku o listi lijekova, na osnovu ovlaštenja utvrđenog u Zakonu, donosi Vlada Kantona Sarajevo, kao segment izvršne vlasti. Imajući u vidu način uspostavljanja vlade, njenu prirodu, ciljeve i osnov nastanka, nedvojbeno je da se radi o organu državne vlasti koji donošenjem predmetne odluke - odnosno liste lijekova, vrši vlast koja mu je povjerena. U tom svojstvu, Vlada je, dakle, oblik organizovanja i djelovanja javne vlasti i nije privredno društvo, pa je predmetna odluka o listi lijekova, opšti akt, odnosno propis koji je donio organ vlasti, u okviru svojih ovlaštenja i na osnovu zakona. Takva odluka, predstavlja opšti akt javne vlasti, ona je dio nacionalnog zakonodavstva i nije produkt dogovora između dva ili više subjekata, upravo iz razloga, jer je donesena autoritetom javne vlasti. Prema tome, donošenje odluke o pozitivnoj listi lijekova očigledno ne predstavlja ekonomsku aktivnost, niti se može smatrati zabranjenim sporazumom.

Ovakvo stanovište je potvrđeno presudama Suda BiH broj S1 3 U 021277 16 U od 10.11.2017. godine i S1 3 U 022692 16 U od 10.11.2017. godine, a navedena presuda se, također, poziva na pravna stanovišta Evropskog suda izražena u presudi T-513/93 od 30.03.2000. godine.

- Pozitivna lista lijekova, po svojoj prirodi, ne predstavlja ni robu ni uslugu. Ona nije predmet pravnog prometa, odnosno, takva odluka se na tržištu ne kupuje i ne prodaje. To je opšti akt javne vlasti, koji i po naprijed navedenom stanovištu Suda BiH predstavlja dio nacionalnog zakonodavstva, što apsolutno isključuje mogućnost da se Odluka smatra robom ili uslugom.
- Imajući u vidu važeće propise, nema nikakve sumnje da ne postoje drugi subjekti koji bi, djelujući na tržištu, mogli - umjesto Vlade Kantona Sarajevo obavljati istu aktivnost, odnosno usvojiti pozitivnu listu lijekova.

Naime, odredbama čl. 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju FBiH i člana 8. Zakona o lijekovima, utvrđene su nadležnosti vlade kantona u pogledu donošenja liste lijekova, koji se izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja. Niti jedan drugi subjekt nema ovlaštenje za donošenje takve liste i ne može se zakonito baviti istom aktivnošću, što znači da ne može biti ni potencijalni konkurent u postupku donošenja pozitivne liste lijekova.

Naprijed navedene činjenice, ukazuju na osnovanost primjene stanovišta relevantnih evropskih institucija koje glasi: „Ukoliko ne postoji mogućnost da privatna firma vrši istu aktivnost, tada nema svrhe primjenjivati pravila konkurencije.“

- Niti jedna relevantna činjenica ili okolnost ne daje osnova za zaključak da Vlada Kantona Sarajevo donošenjem pozitivne liste lijekova ostvaruje prihode ili rashode, odnosno profit ili gubitak i da u tom smislu snosi rizik poslovanja na tržištu.

Donoseći pozitivnu listu lijekova, u skladu sa ovlaštenjima koja, kao državni organ ima na osnovu odgovarajućih zakona, Vlada Kantona Sarajevo ne ostvaruje bilo kakve prihode po tom osnovu. Vlada Kantona Sarajevo, također, po istom osnovu nema ni rashoda. Dakle, donošenjem pozitivne liste lijekova, Vlada Kantona Sarajevo ne ostvaruje, niti može ostvariti bilo profit bilo gubitak, i s tim u vezi ne snosi rizik poslovanja na tržištu. Takav položaj Vlade Kantona Sarajevo isključuje primjenu pravila konkurencijskog prava, u vezi sa donošenjem pozitivne liste lijekova.

- Od značaja je i činjenica da se pozitivna lista lijekova utvrđuje isključivo u svrhu ostvarivanja prava osiguranih osoba iz osnova zdravstvenog osiguranja. Dakle, svrha pozitivne liste je ostvarivanje prava osiguranih osoba na korištenje lijekova na teret sredstava zdravstvenog osiguranja. Ta sredstva su namijenjena osiguranicima i njihova svrha je ostvarivanje prava na zdravstvenu zaštitu osiguranika. Ne radi se o sredstvima koja su namijenjena industriji lijekova i njihova svrha nije profit proizvođača lijekova.

Sredstva koja se, u Kantonu Sarajevo, isplaćuju iz fonda zdravstvene zaštite, radi ostvarivanja prava osiguranika, ne zavise od visine doprinosa koje osiguranik uplaćuje u fond, nego se u potpunosti primjenjuje princip solidarnosti. Prema tome, takva aktivnost nije ekonomska i ona ne podliježe pravilima konkurencije. U konkretnom slučaju, građani, kao osiguranici, iz svojih ličnih sredstava (bruto plaće) uplaćuju doprinose na osnovu kojih se formira fond zdravstvene zaštite. Zakonima, donesenim u parlamentarnoj proceduri, građani, kao osiguranici, su

povjerali vladama kantona ovlaštenje da odlučuju o načinu i obimu ostvarivanja prava osiguranika na korištenje lijekova na teret sredstava fonda zdravstvene zaštite. Dakle, jedino osiguranici imaju interesa da eventualno otvaraju pitanje cjelishodnosti pozitivnih lista koje utvrđuju vlade kantona, s obzirom da je riječ o korištenju sredstava koja su na bazi solidarnosti, radi sopstvene zdravstvene zaštite, formirali sami osiguranici. Nije razumno da bilo koji proizvođač lijekova može zahtijevati od Konkurencijskog vijeća da mu jamči da će njegovi proizvodi biti plaćani iz sredstava zdravstvenog osiguranja koja se formiraju na principu solidarnosti i to uplatom doprinosa iz ličnih sredstava svakog osiguranika.

Pri tom, jedan od ključnih interesa osiguranika je sigurnost snabdijevanja lijekovima, pod povoljnim uvjetima. To je sasvim legitiman interes i cilj i on se ne može ograničavati navodnom zaštitom konkurencijskih prava.

- Netačni su navodi Podnosioca zahtjeva da je Vlada Kantona Sarajevo donoseći osporenu odluku o pozitivnoj listi lijekova spriječila ili ograničila Podnosioca zahtjeva da pod jednakim uslovima učestvuju na tržištu lijekova. S obzirom da je Odlukom o pozitivnoj listi lijekova Vlada odlučivala samo o obimu i načinu ostvarivanja prava građana iz osnova zdravstvenog osiguranja, niti jedan lijek, odnosno niti jedan proizvođač, koji je uredno registriran, nije isključen ili onemogućen da svoje proizvode plasira na tržište, jer to uopšte nije predmet Odluke.

Naime, proizvođači odnosno prodavci svih uredno registriranih lijekova imaju pristup tržištu, bez obzira na to da li se nalaze na pozitivnoj listi ili ne.

Neosnovanost navoda da su strani proizvođači lijekova diskriminirani u Bosni i Hercegovini ili u Kantonu Sarajevo, proizlazi iz podataka Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, prema kojima je promet lijekova koji imaju dozvolu u BiH u 2020. godini iznosio ukupno 742.007.606,51 KM, od čega se na promet domaćih proizvođača odnosi 127.409.708,41 KM ili 17,17 %, a na realizovani uvoz lijekova inostranih proizvođača 614.597.898,10 KM ili 82,83%.

U Kantonu Sarajevo, u 2020. godini, ostvarena je prodaja lijekova u ukupnom iznosu od 148.172.939,00 KM, od čega se na domaće proizvođače odnosi 22.420.709,00 KM ili 15,13%, a na strane proizvođače 125.752.230,00 KM ili 84,87 %.

Poređenja radi, domaći proizvođači na tržištu generičkih lijekova u Republici Hrvatskoj imaju dominantan položaj, sa tržišnim udjelom koji prelazi preko 50%.

Podaci o učešću stranih proizvođača na tržištu lijekova u BiH i u Kantonu Sarajevo, potvrđuju ne samo da strani proizvođači nisu dovedeni u neravnopravan položaj, nego da strani proizvođači imaju dominantan udio na tržištu lijekova BiH i u Kantonu Sarajevo.

- Pokretanje ovakvih postupaka u vezi sa pozitivnim listama ima za cilj da pokuša smanjiti i onako minorno učešće domaćih proizvođača na tržištu lijekova, i da se stranim proizvođačima obezbijedi dodatni privilegiran položaj, kakav oni nemaju ni u svojim domicilnim zemljama, odnosno u zemljama EU uopće. Činjenica je da strani proizvođači lijekova i ne pokreću ovakve postupke u drugim zemljama, uključujući i zemlje u okruženju.
- U cijelosti je neosnovan prijedlog Podnosioca zahtjeva da Konkurencijsko vijeće odredi privremenu mjeru kojom će se djelimično obustaviti primjena Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo, broj 02-04-25959-22/21, Pozitivna lista lijekova KS 2021 (Službene novine KS br. 26/2021) i na pozitivnu listu lijekova uvrstiti svi lijekovi koje je PLIVA uredno prijavila po javnom pozivu.

Ovakav prijedlog je neosnovan, jer se Odluka čija suspenzija se traži privremenom mjerom već primjenjuje od 31.07.2021. godine, pa bi se eventualna privremena mjera ustvari morala primjenjivati retroaktivno. Pri tome, prijedlogom privremene mjere zahtjeva se da Konkurencijsko vijeće odluči o lijekovima koji će biti uvršteni u pozitivnu listu, što bi svakako imalo za posljedicu stvaranje pravne nesigurnosti u ovoj oblasti.

Osim toga, Podnosioci nisu naveli ni činjenice ni dokaze o navodnoj šteti koju trpe, niti su istakli druge razloge na kojima zasnivaju prijedlog za određivanje privremene mjere.

Pri tome je značajna činjenica da, bez obzira da li se nalaze na pozitivnoj listi, lijekovi svih proizvođača ukoliko su uredno registrovani, pa i lijekovi podnosioca zahtjeva, imaju neograničen pristup tržištu lijekova i nalaze se u prodaji. Zbog toga su netačni navodi

podnosioca zahtjeva kojima se nastoji stvoriti pogrešan dojam da se lijekovi koji se ne nalaze na pozitivnoj listi ne mogu uopće plasirati na tržište.

## 7. Nastavak postupka

Konkurencijsko vijeće je dana 29.11.2021. godine aktom broj: UP-02-26-3-034-13/21 od Podnosioca zahtjeva zatražilo dostavljanje dodatnih informacija kao i eventualne dokaze koji idu u prilog zahtjevu koji se odnosi na pitanje privremene mjere.

Podnosioci zahtjeva su podneskom koji je zaprimljen pod brojem: UP-02-26-3-034-18/21 dana 16.12.2021. godine odgovorili, u bitnom, sljedeće:

- Sa Pozitivne liste lijekova u KS neosnovano je skinuto ukupno (..)\*\* Plivinih proizvoda, što se odrazilo na pad prosječne mjesečne prodaje ovih proizvoda Plive u Kantonu Sarajevo. Dakle, Vlada Kantona Sarajevo je donošenjem sporne Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo direktno onemogućila Plivi da učestvuje na tržištu lijekova što predstavlja nezakonito postupanje.
- Kao rezultat nezakonitog postupanja Vlade Kantona Sarajevo, u periodu od 01.08.2021. godine do 30.11.2021. godine, Plivi je direktno nanesena šteta od prodaje u Kantonu Sarajevo, koji bi Pliva nesumnjivo ostvarila da sporna Pozitivna lista lijekova u KS nije donesena.
- Očekivan je dodatni pad prosječne mjesečne prodaje budući da je istekao period od 3 mjeseca od usvajanja Pozitivne liste lijekova u KS, u kojem su apoteke mogle izdavati lijekove na tromjesečni recept propisan po osnovu liste lijekova koja je vrijedila do 31.7.2021 godine.
- Plivini proizvodi (lijekovi koji su skinuti sa Pozitivne liste lijekova u KS) u 6 lanaca apoteka koje posluju na teritoriji Kantona Sarajevo u periodu 01.08.-30.11.2021. godine imali pad prodaje u odnosu na period prije usvajanja Pozitivne liste lijekova u KS.
- Pored nanošenja štete Plivi nezakonita Pozitivna lista lijekova u KS je nanijela direktnu štetu apotekama;
- Obzirom da je nakon 01.11.2021 istekao period u kojem su apoteke mogle izdavati navedene lijekove po osnovu tromjesečnih receptata propisanih po prethodnoj pozitivnoj listi (koja je bila na snazi do 31.7.2021. godine) zaostala zaliha u apotekama predstavlja štetu koju trpe apoteke, a što je direktna posljedica nezakonitog skidanja lijekova stranih proizvođača sa Pozitivne liste lijekova u KS.
- Procijenjena vrijednost zalihe Plivinih lijekova skinutih sa Pozitivne liste lijekova u KS u svim apotekama na području Kantona Sarajevo na dan 01.12.2021. godine predstavlja štetu apotekama budući da iste ove lijekove više ne mogu izdavati po osnovu Pozitivne liste lijekova.
- Uklanjanje (..)\*\* Plivinih proizvoda sa Pozitivne liste lijekova u KS, predstavlja ograničavanje tržišta na štetu potrošača. Naime, Ministarstvo zdravstva Kantona Sarajevo je prilikom predlaganja Pozitivne liste Vladi KS, bilo dužno uzeti u obzir i običaje potrošača prilikom kupovine lijekova koji se nalaze na Pozitivnoj listi. Većina skinutih Plivinih proizvoda bila na prethodnim pozitivnim listama u proteklih 20 godina, te isti nesumnjivo uživaju povjerenje potrošača. Shodno tome, jasno proizlazi da ovakva nezakonita odluka direktno utiče na interese potrošača odnosno da ih neosnovano ograničava u odabiru lijekova po svom izboru.
- Visina tržišnog udjela Plive koja za 6 lijekova (memantin, risperidon, pregabalin, olanzapin, dutasterid, donepezil) će se zbog skidanja navedenih lijekova sa Pozitivne liste KS nesumnjivo smanjiti, a samim tim i nezakonito ograničiti tržište i pravo potrošača na izbor lijekova. Pored nastanka štete Plivi usljed nezakonitog skidanja sa Pozitivne liste lijekova u KS, nastaje i problem s snabdijevanjem tržišta ovih lijekova u Kantonu Sarajevu, budući da je vrlo izgledno kako ostali učesnici na tržištu (srazmjerno svom dosadašnjem procentu učešća) neće biti u mogućnosti pokriti nastalu prazninu na tržištu i povećanu potražnju za određenim lijekovima usljed nezakonitog ograničavanja ponude, čime se dovodi u opasnost kontinuitet snabdijevanja pacijenata nužnim lijekovima.

- Nakon objave Pozitivne liste lijekova u KS, *bona fide* u cilju upućivanja na nepravilnosti, Pliva je Ministarstvu zdravstva KS uputila zahtjev kojim je tražila dopunu/revidiranje Pozitivne liste lijekova KS. U svom odgovoru na navedeni zahtjev Ministarstvo KS je navelo da je Pozitivna listu lijekova u KS ograničena u cilju zaštite domaćih proizvođača i smanjenja troškova poslovanja apoteka radi obezbjeđenja zaliha lijekova.

Konkurencijsko vijeće je dana 06.01.2022. godine aktom broj: UP-02-26-3-034-20/21 podnesak Vlade KS dostavilo Podnosiocima zahtjeva na eventualno očitovanje, a istog dana aktom broj: UP-02-26-3-034-21/21 od Vlade KS zatražilo dostavljanje dodatnih podataka i informacija i to u kojem procentualnom omjeru (%) su zastupljeni generički lijekovi domaćih i stranih (uvoznih) proizvođača na listama lijekova u skladu sa Odlukom o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br. 43/18, 48/18, 11/21, 26/21, 28/21 i 30/21), sve za 2020. godinu, prvih 7 mjeseci 2021. godine (januar-juli 2021. godine), te posljednjih 5 mjeseci 2021. godine (period august – decembar 2021. godina) od kako je na snagu stupila trenutno važeća Odluka Vlade KS.

Podnosioci zahtjeva su dana 14.01.2022. godine podneskom koji je zaprimljen pod brojem: UP-02-26-3-034-23/21 dostavili svoje izjašnjenje.

Konkurencijsko vijeće je dostavljeno izjašnjenje Podnosioca zahtjeva uputilo Vladi KS dana 18.01.2022. godine u prilogu akta broj: UP-02-26-3-034-24/21, na koje je Vlada KS dostavila izjašnjenje podneskom koji je zaprimljen pod brojem: UP-02-26-3-034-25/21 dana 24.01.2022. godine navodeći pregled učešća na esencijalnoj listi KS za 2020. godinu gdje je 71% učešća pripadao inostranim proizvođačima, a preostalih 26,99% domaćim (vrijednost lijekova, bez PDV kao i bez naknada koje se obračunavaju apotekama). Prema pregledu učešća na esencijalnoj listi KS za 2021. godinu 71,67 % učešća pripadao je inostranim proizvođačima, a 27,73% domaćim.

Posmatrajući 2021. godinu kao godinu kada je na snagu stupila Odluka KS dat je pregled 2021. godine za prvih 7 mjeseci (inostrani proizvođači 73,3% i 26,2% domaći proizvođači) i preostalih 5 mjeseci (inostrani proizvođači 69,5% i 29,87% domaći proizvođači).

Gore navedeni podaci koje je dostavila Vlada KS baziraju se na osnovu informacije Ministarstva zdravstva KS, a u vezi Izvještaja o potrošnji lijekova na recept ZZO KS za period 2020. -2021. godinu.

## **8. Prikupljanje podataka**

U toku postupka Konkurencijsko vijeće je došlo do sljedećih podataka:

Dana 06.01.2022. godine aktom broj: UP-02-26-3-034-22/21 od Zavoda zdravstvenog osiguranja KS zatražene su određene informacije i to u kojem procentualnom omjeru (%) su zastupljeni generički lijekovi domaćih i stranih (uvoznih) proizvođača na listama lijekova u skladu sa Odlukom o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br. 43/18, 48/18, 11/21, 26/21, 28/21 i 30/21), sve za 2020. godinu, prvih 7 mjeseci 2021. godine (januar-juli 2021. godine), te posljednjih 5 mjeseci 2021. godine (period august – decembar 2021. godina) od kako je na snagu stupila trenutno važeća Odluka Vlade KS.

Provođenjem postupka Konkurencijsko vijeće je zatražiti dodatne informacije/podatke od Zavoda zdravstvenog osiguranja KS aktom broj: UP-02-26-3-034-26/21 dana 02.02.2022. godine i to da li je ZZO KS uočio posljedice po potrošače/korisnike/pacijente koji koriste lijekove koji se propisuju i izdaju na teret zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo na području Kantona Sarajevo kako je stupila na snagu nova Lista lijekova objavljena u "Službenim novinama KS" br. 26/21, a koja se primjenjuje od 31.07.2021. godine i to, prije svega: Po tržište, i to da li je smanjenjem broja lijekova A liste (sa 988 oblika, jačine i pakovanja na 725) uočena nestašica lijekova, da li ZZO KS smatra da je bilo potrebno i korisno smanjiti raniju Listu (navesti opravdanost učinjenog sa stanovišta ZZO KS te isto potkrijepiti adekvantim dokazima) kao i da li se bilježe već sada neki benefiti od učinjenog kao i po pacijente, sa aspekta njihovog daljeg adekvatnog liječenja u smislu da se na novoj listi više ne nalaze lijekovi koje su bolesnici koristili u (dugogodišnjim) terapijama te se isti više ne mogu

propisivati putem recepta, odnosno da li možete tvrditi da se navedeni postupak skidanja određenih lijekova sa Liste nije negativno odrazio na korisnike usluga/pacijente ZZO KS.

Istog dana aktom broj: UP-02-26-3-034-27/21, a zatim i dana 08.02.2022. godine aktom broj: UP-02-26-3-034-28/21 od Ministarstva zdravstva KS zatraženo je da dostave informacije/podatke i to koliko je lijekova domaćih proizvođača skinuto sa prethodne Liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo na području Kantona Sarajevo kako je stupila na snagu nova Lista lijekova objavljena u "Službenim novinama KS" br. 26/21, a koja se primjenjuje od 31.07.2021. godine polazeći od činjenice da je A lista lijekova sa 988 oblika, jačine i pakovanja smanjena na 725, i to je za svakog registrovanog proizvođača lijeka u Bosni i Hercegovini pojedinačno i to Hemofarm d.o.o. Banja Luka, Zada Pharmaceuticals Lukavac, Amsal Pharmaceuticals Vogošća, Bosnalijek d.o.o. Sarajevo, Farmavita Sarajevo, Messer Tehnoplina d.o.o. Sarajevo, Natura Pharm d.o.o. Široki Brijeg, Pharmamed Travnik i Messer BH Gas d.o.o. Zenica.

Pored navedenog zatražene su i informacije da li su uočene posljedice po potrošače/korisnike/pacijente koji koriste lijekove koji se propisuju i izdaju na teret zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo na području Kantona Sarajevo kako sa aspekta tržišta u smislu da li je navedenim postupanjem uočena nestašica lijekova koji se propisuju i izdaju na teret zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo, te da li je smanjenje broja lijekova polučilo efekte koji su ciljani donošenjem Lista lijekova "Službene novine KS" br. 26/21 (navedite ostvarene pozitivne rezultate primjenom nove Liste lijekova) tako i sa aspekta zdravlje korisnike usluga ZZO KS u smislu daljeg adekvatnog liječničkog zbrinjavanja korisnika usluga ZZO, u smislu da se na novoj Listi više ne nalaze lijekovi koje su pacijenti koristili u (dugogodišnjim) terapijama, da ti isti bolesnici sada prelaze na liječenje drugim lijekovima, odnosno da li možete tvrditi da se navedeni postupak skidanja određenih lijekova sa liste nije negativno odrazio na zdravlje korisnike usluga ZZO KS.

Zavod zdravstvenog osiguranja KS je dana 11.02.2022. godine, a zatim i dana 02.03.2022. godine podnescima koji su zaprimljeni pod brojem: UP-02-26-3-034-29/21 i brojem: UP-02-26-3-034-34/21 dostavio podatke:

- o prometu svih lijekova sa Listi lijekova Kantona Sarajevo (A, B i magistralna) po kategoriji ukupnih troškova u KM u periodu januar – decembar 2020. godine i periodu januar – decembar 2021. godine i kategoriji broj realiziranih recepata u periodu januar – decembar 2020. godine i periodu januar – decembar 2021. godine.
- U pojedinim generičkim grupama prometuju lijekovi koji se proizvode od strane stranih proizvođača (obično samo jednog) koji i dalje ima važeće pravo na patentiranu eksploataciju proizvoda (originator) prije nego što takav lijek bude moguće proizvoditi i od strane drugih proizvođača (bilo stranih ili domaćih) kao generik za proizvodnju pojedinih lijekova može se zahtijevati specifična i napredna tehnologija kojom još uvijek ne raspolažu domaći proizvođači lijekova.
- Prema generičkoj strukturi lijekova i prisustvu proizvođača u pojedinim grupama dostavljeni su podaci po kategoriji ukupnih troškova u KM u periodu januar – decembar 2020. godine i periodu januar – decembar 2021. godine i kategoriji realiziranih recepata u periodu januar – decembar 2020. godine i periodu januar – decembar 2021. godine.
- iz perspektive ZZO KS nije od značaja da li će na listi biti veći ili manji broj lijekova, odnosno veći broj lijekova suštinski ne zahtijeva dodatne, bilo ljudske, bilo materijalne resurse za propisivanje, praćenje i realizaciju recepata.
- raniji problem koji se pojavljivao na strani apoteka kada je bilo upitno tumačenje odredbi obavezujućih jednomjesečnih zaliha lijekova, odnosno nejasnoća u pogledu ugovornih i zakonskih odredbi da li apoteka u smislu pojma "jednomjesečnih zaliha" mora imati na stanju sve lijekova sa liste na stanju (pa čak i one za koje ta apoteka nije imala potražnje u prethodnom periodu, a što bi moglo finansijski opteretiti apoteku) je riješeno 2018. godine donošenjem važeće Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo gdje je članom 23. tačkama 2. utvrđeno da "Ugovorna apoteku je obavezna obezbijediti kontinuirano snabdijevanje

*osigurunih lica lijekovima sa Liste lijekova i u tom cilju osiguruti jednomjesečne zalihe istih. Osnov za obračim količine lijeka koji čini jednomjesečnu zalihu je količinu izdatog lijeka u prethodnom mjesecu.*“ Navedenim je značajno olakšan posao i obaveze apotekama u pogledu obaveze nabavke prometovanih i u prethodnom mjesecu neprometovanih lijekova sa liste.

- U pogledu eventualnih finansijskih benefita uzrokovanih smanjenjem broja artikala na listi unutar postojećih generičkih grupa (ATC5), a koji se mogu odraziti na smanjenje troškova Zavoda zbog skidanja lijekova pojedinih proizvođača sa liste unutar postojećih generičkih grupa (ATC5), navodi se da, čak i kada bi takav benefit postojao, on suštinski ne bi predstavljao stvarnu uštedu kroz racionalizaciju terapije.
- Analizom prometa lijekova u prvih 6 mjeseci 2021. godine kada je snazi bila Lista lijekova bez ograničavanja broja lijekova, utvrđeno je prometovanje u svim generičkim grupama (209 ATC5 grupa) u iznosu od 38.638.388 KM na 2.602.272 recepta. Od toga, u generičkim grupama u kojima je kasnije (nakon stupanja nove Liste na snagu) došlo do skidanja lijekova sa liste u prvih 6 mjeseci 2021. godine prometovano je lijekova u vrijednosti od 20.584.766 KM sa 1.968.086 recepata u 101 generičkoj grupi.

U pripadajućem dijelu tih troškova u navedenom periodu (20.584.766 KM) udio lijekova (zaštićenih imena) koji su kasnije skinuti sa liste iznosi 2.661.777 KM sa 257.338 recepata za 57.510 pacijenata.

- Rezultati unutar generičkih grupa (ATC5) u kojima je izvršeno skidanje pojedinih lijekova inostranih proizvođača u pogledu uticaja takve radnje na novonastalu i buduću potrošnju su različiti, a prije svega zavise od toga da li se lijekovi iz generičke grupe koriste za hronična ili akutna oboljenja, odnosno jednokratno (ili kraći vremenski period) ili kontinuirano (hronične terapije), kao i od dužine prisustva pojedinog lijeka (zaštićenog naziva) na tržištu, reputacije i ranijeg tržišnog udjela pojedinog lijeka određenog proizvođača (zaštićenog naziva) unutar same generičke grupe (ATC5), ali i samih preferencija i navika propisivača i pacijenata.
- Unutar pojedinih generičkih grupa u kojima je došlo do smanjenja broja zaštićenih naziva tj. skidanja pojedinih inostranih lijekova, došlo je do različitog stepena uticaja i na potrošačke navike pacijenata koji koriste te lijekove u svom liječenju, gdje postoje grupe u kojima nije bilo nikakvog ili zanemarivog uticaja kao i grupe u kojima je došlo do značajnog uticaja na potrošačke navike.
- Naglašeno je da su prema opštoj definiciji generički lijekovi oni lijekovi koji sadrži iste aktivne supstance u istoj količini kao izvorni lijek (originator) te dolaze u istom obliku kao izvorni lijek, odnosno iako generički lijek ima različit zaštićeni (komercijalni) naziv u odnosu na izvorni lijek (originator), da sigurnost i djelotvornost generičkog i izvornog lijeka moraju biti jednake pa samim tim da sigurnost i djelotvornost moraju biti jednake i između samih generičkih lijekova (lijekova istog oblika, jačina i načina djelovanja različitih proizvođača unutar iste generičke grupe). Prema ovoj definiciji ne bi trebalo biti od uticaja po efikasnost samog liječenja ukoliko pacijent koristi bilo koji od dostupnih lijekova (bilo kojeg od proizvođača) unutar pojedine generičke grupe (ATC5), ukoliko su oni iste jačine, oblika i način djelovanja.

Međutim, dosadašnja praksa pokazuje da evidentno postoje jaka uvjerenja pacijenata (a nerijetko i njihovih propisivača) o djelotvornosti pojedinog lijeka zaštićenog naziva u odnosu na druge suštinski iste lijekove u toj generičkoj grupi zbog čega pacijenti (samostalno ili u konsultaciji sa svojim ljekarom) odlučuju da nastave svoje liječenje upravo lijekom određenog zaštićenog nazivu tj. određenog proizvođača, i nakon što taj lijek bude skinut sa liste, i pored toga što su npr. dostupni zamjenski lijekovi drugih proizvođača (u istoj generičkoj grupi) na teret Zavoda.

Praksa pokazuje da postoji jaka privrženost pacijenata prema lijekovima određenog proizvođača koje su koristili u svom dugogodišnjem liječenju (bez obzira što kao njegova alternativa postoje i lijekovi drugih proizvođača), bez obzira da li je ona uzokovana subjektivnim vjerovanjem u efikasnost baš tog (i samo tog) lijeka određenog proizvođača, zbog čega pacijenti u slučaju da taj zaštićeni naziv lijeka bude skinut sa Liste, isti nastavljaju trošiti i kupovati vlastitim sredstvima, čak i pored toga što postoje suštinski identični generički lijekovi drugih proizvođača koji se i dalje mogu dobiti na teret Zavoda.

- Analizirajući novonastalu situaciju uslijed izmjena Liste lijekova i skidanja određenog broj zaštićenih naziva inostranih proizvođača, evidentno je da je u pojedinim generičkim grupama došlo do značajnog pada ukupnog broja hroničnih pacijenata koji koriste neke od lijekova iz generičkih grupa u kojima su skinuti lijekova imali značajan tržišni udio ili su imali dugu istoriju korištenja kod pacijenata.

U odgovorima Ministarstva zdravstva KS, koji su zaprimljeni dana 15.02.2022. godine pod brojem: UP-02-26-3-034-30/21 i UP-02-26-3-034-31/21, navodi se sljedeće:

Rad Komisije za stavljanje i skidanje lijekova na liste lijekova, a koji je definisan članom 23. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu slavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministrastava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih na liste lijekova kao i korištenje lijekova („Službene novine Federacije BiH" br.: 45/19 i 7/19), u potpunosti je ispoštovan i u skladu sa njim je formirana Komisija u čijoj nadležnosti je da razmatra primljene zahtjeve.

Također, ispoštovan je i član 24. istog Pravilnika, prema kojem je Komisija imala dužnost i obavezu da razmotriti sve zaprimljene uredno dokumentirane zahtjeve za stavljanje lijekova na listu, te utvrdi da li su zahtjevi uredno dokumentirani, što je i učinjeno na način da su članovi Komisije podijelili zaprimljeni broj aplikacija i svako je dobio dio koji treba da se pregleda.

Označeni su potpuni zahtjevi čija dokumentacija je bila potpuna i blagovremena, te selektirani nepotpuni zahtjevi sa tačnim navođenjem nedostatka u dokumentaciji.

Pojedini članovi Komisije (2 člana) dodijeljeni posao nisu završili blagovremeno zbog odsustva sa posla i nisu dostavili pregled svog dijela dokumentacije, niti objedinili izvršene kontrole, iako su bili u više navrata kontaktirani. Zbog probijanja utvrđenih rokova, dogovorena aktivnost je naknadno obavljena od strane osobe koja je vršila administrativne i stručne poslove za Komisiju i koja je izvršila i fizičko objedinjavanje pojedinačnih izvršenih kontrola članova Komisije.

Od potpunih dokumentiranih zahtjeva Komisija je utvrdila prijedlog lijekova koji treba da čine listu lijekova, a nepotpuna dokumentacija je činila prijedlog za odbijanje zahtjeva za stavljanje lijeka na listu, sa obrazloženjem o utvrđenom nedostatku i kao takav, materijal je dostavljen ministru zdravstva na nadležno postupanje.

Daljnje postupanje Ministra zdravstva je definisano članom 25. Pravilnika, prema kojem, po provedenom postupku iz člana 23. Ministar zdravstva je sačinio prijedlog liste lijekova i isti dostavio Vladi Kantona Sarajevo na dalje postupanje, a u smislu člana 5. stav 2. i člana 8. stav 1. Federalnog zakona.

Zbirni materijal sa svim utvrđenim nedostacima, zbog obimnosti tabele, je dostupan samo u elektronskoj verziji. Na isti način je bio prosljeđen i Uredu za borbu protiv Korupcije Kantona Sarajevo.

Komisija je primjenjivala iste kriterije prilikom pregleda dokumentacije i kontrolisala dostavu svih potrebnih dokumenata, a naročita pažnja se posvetila dostavi:

- Nalaz kontrole prve/svake serije pri čemu se kontrolisao rok trajanja ispitane serije – ukoliko je dostavljen nalaz prema kojem je ispitana serija imala rok trajanja kraći od dana kada se vršila kontrola, takva dokumentacija je bila nepotpuna.
- SmPc- sažetak karakteristika lijeka - da li je dokument dostavljen. Ili ne.
- Podatak da li se lijek prometuje na području BiH - ukoliko se lijek ne prometuje na području BiH, aplikacija se nije mogla prihvatiti.
- Izjavu da li prihvataju cijenu koja se utvrđuje Odlukom o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH (Službene novine Federacije BiH", broj 33/19, 56/19, 98/19 i 69/20) - u slučaju ne prihvatanja cijene aplikacija je označena kao neprihvatljiva.

Sve farmaceutske kuće - nosioci dozvole za promet lijeka na području BiH su trebali dostaviti 3 validna dokumenta, u vidu priloga, a ostale podatke su trebali samo selektirati.

U toku prijema dokumentacije, nikome nije tražena niti je uzeta u obzir cijena lijeka ukoliko je nosilac dozvole za prometovanje lijeka istu dostavio.

U vezi sa cijenama, tražena je samo izjava da nosilac dozvole za prometovanje lijeka prihvata cijene koje su obavezujuće i na koje Kanton Sarajevo nema uticaja.

Podneskom koji je zaprimljen UP-02-26-3-034-31/21, a prema traženom, dostavljen je broj skinutih lijekova sa stare Liste formiranjem nove od Ministarstva zdravstva KS od svakog registrovanog proizvođača lijeka u Bosni i Hercegovini pojedinačno.

Tokom 2021. godine Ministarstvo je zaprimilo obavijesti o defincitarnosti 3 lijeka Plive i to Venlafaksin, Phemiton 200 mg i Azitrmicin 100 mg/5 ml.

Ministarstvo zdravstva KS je stava da svim navedeim dešavanjima zdravlje korisnika osiguranja KS nije ugroženo.

## **9. Usmena rasprava I i II i dalji tok postupka**

U daljem toku postupka, budući da se radi o postupku sa strankama sa suprotnim interesima, Konkurencijsko vijeće je zakazalo usmenu raspravu (usmena rasprava I), u skladu sa članom 39. Zakona, za dan 10.03. 2022. godine (pozivi dostavljeni Podnosiocima zahtjeva aktom broj: UP-02-26-3-034-32/21 i Vladi KS aktom broj: UP-02-26-3-034-33/21 dana 21.02.2022. godine). Usmena rasprava I održana je u prostorijama Konkurencijskog vijeća o čemu je sačinjen Zapisnik broj: UP-02-26-3-034-35/21.

Na usmenoj raspravi I Podnosioci zahtjeva i Protivna strana u postupku su ostali pri dosadašnjim iskazima, kao i dali dodatna pojašnjenja, odgovorili na postavljena pitanja, te raspravljali o predmetu postupka, a na osnovu dokaza koji su dostavljeni u postupku. Na usmenoj raspravi I stranke u postupku su se obvezale dostaviti dodatne odgovore na postavljena pitanja, što je evidentirano zapisnikom.

Podnosioci zahtjeva su dana 18.03.2022. godine podneskom zaprimljenim pod brojem: UP-02-26-3-034-36/21 dostavili Izjašnjenje/završnu riječ zajedno sa troškovnikom. Odgovore na pitanja sa usmene rasprave Vlada KS je dostavila dana 22.03.2022. godine podneskom zaprimljenim pod brojem: UP-02-26-3-034-37/21. Navedene podneske Konkurencijsko vijeće je prosljedilo Podnosiocu zahtjeva (u prilogu akta broj: UP-02-26-3-034-39/21) i punomoćniku Vlade KS (u prilogu akta broj: UP-02-26-3-034-38/21) dana 23.03.2022. godine.

Očitovanje na odgovore sa usmene rasprave I Podnosioci zahtjeva su dostavili dana 05.04.2022. godine podneskom koji je zaprimljen pod brojem: UP-02-26-3-034-40/21.

Prateći pitanja evidentirana u Zapisniku sa usmene rasprave Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da podnesak Vlade Kantona Sarajevo broj: UP-02-26-3-034-37/21 ne sadrži odgovore na ista te se je aktom broj: UP-02-26-3-034-41/21 dana 11.04.2022. godine pozvalo Vladu KS da odmah, a najkasnije u roku od 5 dana, dostavi precizne odgovore na sva pitanja prateći zaduženja iz Zapisnika.

Vlada KS je putem punomoćnika dostavila traženo dana 18.04.2022. godine podneskom koji je zaprimljen pod brojem: UP-02-26-3-034-42/21.

Podnosioci zahtjeva su podneskom zaprimljenim pod brojem: UP-02-26-3-034-62/21 predložili održavanje (druge) usmene rasprave (usmena rasprava II) o čemu je zatraženo i očitovanje suprotne strane aktom broj: UP-02-26-3-034-74/21 dana 24.07.2024. godine. Vlada KS se podneskom zaprimljenim dana 29.07.2024. godine očitovala da je stava da nema razloga za održavanjem usmene rasprave.

Konkurencijsko vijeće je ipak, budući da se radi o ponovljenom postupku te iskazanoj potrebi Podnosioca zahtjeva za održavanjem usmene rasprave II kao i da je riječ o postupku sa strankama sa suprotnim interesima, zakazalo usmenu raspravu II za dan 02.09.2024. godine (pozivi dostavljeni Podnosiocima zahtjeva aktom broj: UP-02-26-3-034-77/21 i Vladi KS aktom broj: UP-02-26-3-034-79/21 dana 31.07.2024. godine). Vlada KS je, po zaprimanju Poziva, zatražila od Konkurencijskog

vijeća pomijeranje datuma održavanja usmene rasprave II. Konkurencijsko vijeće je traženo uvažilo te istu odgodilo za 17.09.2024. godine.

Usmena rasprava II održana je dana 17.09.2024. godine u prostorijama Konkurencijskog vijeća o čemu je sačinjen Zapisnik broj: UP-02-26-3-034-82/21.

Po okončanju usmene rasprave II stranke su se obavezale da u roku od 10 dana dostave završna izlaganja kao i ažurirane troškovnike. Izjašnjenje/završna riječ Podnosioca zahtjeva zaprimljena je dana 26.09.2024. godine podneskom pod brojem: UP-02-26-3-034-83/21. Protivna strana je završno izjašnjenje, zajedno sa troškovnikom, dostavila dana 30.09.2024. godine podneskom pod brojem: UP-02-26-3-034-84/21.

## **10. Nastavak postupka nakon Presude Suda BiH**

Presudom Suda Bosne i Hercegovine broj S1 3 U 043068 22 U od 20.03.2024. godine uvažena je Tužba privrednih subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o. Zagreb i PLIVA d.o.o. Sarajevo, poništeno Rješenje Konkurencijskog vijeća broj: UP-02-26-3-034-44/21 od 19.05.2022. godine, te predmet vraćen Konkurencijskom vijeću na ponovno rješavanje.

Presudom je naloženo Konkurencijskom vijeću da u ponovnom postupku otkloni nedostatke ukazane ovom Presudom te donese pravilnu i zakonitu odluku za koju će dati jasne i logične razloge.

Postupajući po Presudi Konkurencijsko vijeće se dana 27.03.2024. godine obratilo Podnosiocu zahtjeva aktom broj: UP-02-26-3-034-60/21 sa zahtjevom za dostavljanjem broja bankovnog računa te upit o statusu Zaključka o pokretanju postupka.

Dana 28.03. 2024. godine Konkurencijsko vijeće se obratilo aktom broj: UP-02-26-3-034-61/21 Vladi KS za dostavljanje eventualnog očitovanja na navode iz Presude.

Podnosilac zahtjeva je traženo dostavio dana 02.04.2024. godine (podnesak broj: UP-02-26-3-034-62/21) navodeći da ostaju pri Zahtjevu.

Vlada KS je, putem ovlaštenog punomoćnika, dana 09.04.2024. godine podneskom zaprimljenim pod brojem: UP-02-26-3-034-63/21 dostavila očitovanje na navode iz Presude, gdje je u bitnom navedeno da ostaju pri svim dosadašnjim navodima

Aktima broj: UP-02-26-3-034-64/21 i broj: UP-02-26-3-034-65/21 dana 30.04.2024. godine Konkurencijsko vijeće se obratilo Podnosiocu zahtjeva dostavljajući podnesak Vlade KS kojim se ista očitovala na predmetnu Presudu, a od Vlade KS zatraženo je da dostave informaciju koja se tiče svih izmjena i dopuna Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br. 43/18. 48/18, 11/21, 26/21, 28/21 i 30/21) koje su donesene od dana okončanja predmetnog postupka do danas. Molba Vlade KS za preduženjem roka za dostavu traženog je zaprimljena dana 07.05.2024. godine podneskom pod brojem: UP-02-26-3-034-66/21 (koju je Konkurencijsko vijeće odobrilo aktom broj: UP-02-26-3-034-67/21 istog dana).

Podnosioci zahtjeva su dostavili svoje izjašnjenje na izjašnjenje Vlade KS na navode iz predmetne Presude (podnesak broj: UP-02-26-3-034-68/21 dana 07.05.2024. godine).

Vlada KS je traženo dostavila dana 22.05.2024. godine podneskom koji je zaprimljen dana: UP-02-26-3-034-69/21

## **11. Utvrđeno činjenično stanje i ocjena dokaza**

Nakon sagledavanja relevantnih činjenica i dokaza utvrđenih tokom postupka kao i činjenica iznijetih na usmenoj raspravi, savjesnom i detaljnom ocjenom svakog dokaza posebno i svih dokaza zajedno, te

svih navoda iz podnesaka stranaka u postupku nakon zaprimanja predmetne Presude, Konkurencijsko vijeće je utvrdilo sljedeće:

U konkretnom slučaju, prema navodima iz Zahtjeva, zabranjeni sporazum predstavlja Odluka o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br. 43/18, 48/18, 11/21, 26/21, 28/21 i 30/21) kojom je Vlada KS izvršila kontrolu i ograničenje na relevantnom tržištu tako što je u velikom dijelu onemogućila Plivi Hrvatska, odnosno Plivi Sarajevo učestvovanje na istom, čime sprječava, narušava i ograničava tržišnu konkurenciju na relevantnom tržištu u smislu člana 4. stava (1) tačke b) Zakona o konkurenciji.

Vlada KS u cijelosti osporava navode Podnosioca zahtjeva i osnovanost prijedloga za utvrđivanje postojanja zabranjenog konkurencijskog djelovanja te je, u bitnom, stava da Vlada KS, donoseći predmetnu listu lijekova, nije postupala kao privredni subjekt i učesnik na tržištu, nego je postupala u statusu državnog organa, u okviru svojih ustavom i zakonom utvrđenih nadležnosti kao i da donošenje odluke o pozitivnoj listi lijekova ne predstavlja ekonomsku aktivnost, niti se može smatrati zabranjenim sporazumom.

Na osnovu dostavljenih dokaza i utvrđenog činjeničnog stanja, kao i argumentacije iznesene tokom postupka, Konkurencijsko vijeće je donijelo odluku da se Podnosioci zahtjeva odbiju sa zahtjevom, jer radnje koje se stavljaju na teret Vlade KS nisu zabranjeni sporazum u smislu člana 4. Zakona o konkurenciji, jer Vlada KS u konkretnom slučaju ne predstavlja „privredni subjekt“ u smislu odredbi Zakona o konkurenciji. Naime, u skladu sa članom 2. Zakona o konkurenciji podneseni Zahtjev odnosi na izvršavanje javnih zakonom regulisanih ovlasti izvan dometa Zakon o konkurenciji, a ne na radnje koje obavljaju subjekti „učestvujući na tržištu“.

#### **a) Relevantno tržište predmetnog postupka**

Relevantno tržište, u smislu člana 3. Zakona, te čl. 4. i 5. Odluke o utvrđivanju relevantnog tržišta čini tržište određenih proizvoda/usluga koji su predmet obavljanja djelatnosti na određenom geografskom tržištu.

Prema odredbi člana 4. Odluke o utvrđivanju relevantnog tržišta, relevantno tržište proizvoda obuhvaća sve proizvode i/ili usluge koje potrošači smatraju međusobno zamjenjivim s obzirom na njihove bitne karakteristike, kvalitet, namjenu, cijenu ili način upotrebe.

Prema odredbi člana 5. Odluke o utvrđivanju relevantnog tržišta, relevantno geografsko tržište obuhvaća cjelokupan ili značajan dio teritorije Bosne i Hercegovine na kojoj privredni subjekti djeluju u prodaji i/ili kupovini relevantne usluge pod jednakim ili dovoljno ujednačenim uslovima i koji to tržište bitno razlikuju od uslova konkurencije na susjednim geografskim tržištima.

Relevantno tržište proizvoda predmetnoga postupka je tržište lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja KS.

Relevantno geografsko tržište predmetnoga postupka je područje Kantona Sarajevo.

Slijedom navedenoga, relevantno tržište predmetnog postupka je tržište lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja KS u Kantona Sarajevo.

#### **b) Relevantne zakonske i podzakonske odredbe**

- Članom 82. Zakona o lijekovima BiH i Politika lijekova i medicinskih sredstava u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH" broj 58/08) propisano je da: "S ciljem omogućavanja osnovne zaštite zdravlja stanovništva u oblasti lijekova, proizvođači i pravna lica koja obavljaju promet lijekova na veliko dužna su da, s ciljem što bolje dostupnosti lijekova građanima, stalno imaju na raspolaganju utvrđene količine esencijalnih lijekova." Nadalje

članom 83. istog Zakona je propisana obaveza Vijeća ministara da svake dvije godine na prijedlog Stručnog vijeća Agencije za lijekova i medicinska sredstva BiH, uz prethodno pribavljanju saglasnost nadležnih entitetskih ministarstava i Odjela za zdravstvo Brčko Distrikta, utvrdi listu esencijalnih lijekova u BiH, te da ta lista esencijalnih lijekova u BiH predstavlja minimum lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, kao i minimum lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti. Prema saznanjima Konkurencijskog vijeća ove odredbe nikada nisu implementirane u praksi.

- U Federaciji Bosne i Hercegovine sistem pozitivnih listi koncipiran je na način da se u skladu sa odredbama člana 5. Zakona o lijekovima FBiH snabdijevanje lijekovima u primarnoj i bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se koriste na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji obavlja se u skladu sa Listom lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH i Listom lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije BiH. Liste iz stava 1. ovog člana na prijedlog federalnog ministra zdravstva utvrđuje Vlada Federacije Bosne i Hercegovine te se objavljuju u "Službenim novinama Federacije BiH".
- Članom 8. Zakona o lijekovima FBiH je propisano da listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja kantona (pozitivna lista lijekova kantona), kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona donosi vlada kantona na prijedlog kantonalnog ministra zdravstva, u skladu sa odredbom. Lijekovi sa Liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH i Liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije BiH, obavezno ulaze u sastav listi iz stava 1. ovog člana. Nije dozvoljeno proširenje liste lijekova iz stava 1. ovog člana ukoliko kanton nije u mogućnosti pokriti troškove pozitivne liste lijekova kantona koja se finansira na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.
- Shodno odredbama člana 9. Zakona o lijekovima FBiH na pozitivnu listu lijekova kantona, kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona, uvrštavaju se samo oni zaštićeni nazivi lijekova koji ispunjavaju uvjete propisane Državnim zakonom i propisima donesenim na osnovu tog zakona, posebno posjedovanje važeće dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH izdate od Agencije, te pozitivnih nalaza o urađenoj kontroli kvaliteta lijeka od Kontrolnog laboratorija Agencije. Kriteriji i uvjeti za moguće ograničenje broja zaštićenih naziva lijekova iz st. 1. i 2. ovog člana bliže se utvrđuju pravilnikom federalnog ministra.
- Federalni ministar zdravstva je u skladu sa članom 5. stav 5. Zakona o lijekovima FBiH donio Pravilnik o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometa lijeka uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova (u daljem tekstu: Pravilnik).
- Članom 5. Pravilnika propisano je da „Pozitivna lista lijekova kantona, kao i lista lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona sadrži internacionalne nezaštićene nazive lijeka - INN (generičke nazive) i zaštićene nazive lijekova“
- Članom 6. Pravilnika propisano je da lijekovi sa listi iz stava 1. ovog člana (Lista lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine) obavezno ulaze u sastav pozitivne liste lijekova kantona, kao i liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona (kantonalne liste lijekova) koje donosi vlada kantona na prijedlog kantonalnog ministra zdravstva. Nije dozvoljeno proširenje listi lijekova kantona, ukoliko kanton nije u mogućnosti pokriti troškove pozitivne liste lijekova kantona koja se finansira na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

- Članom 7. Pravilnika propisano je da „Lista lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine sadrži i cijene lijekove, te da nije dozvoljeno da nadležna tijela vlasti kantona pregovaraju sa proizvođačima lijekova, odnosno nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet, o cijenama lijekova;
- Prema članu 9. Pravilnika postoji sedam kriterija za stavljanje zaštićenih naziva lijekova na kantonalne liste lijekova;
- Kriteriji za skidanje lijekova sa federalnih listi lijekova, kao i kriteriji za skidanje zaštićenih naziva lijekova sa kantonalnih listi lijekova su propisani članom 10. Pravilnika;
- Listu lijekova u Kantonu Sarajevo čine sljedeće liste, i to: a) Pozitivna A Lista lijekova - lijekovi obuhvaćeni A listom lijekova sa Federalne liste lijekova, sa učešćem Zavoda u cijeni lijeka od 100%, b) Pozitivna B lista lijekova - lijekovi obuhvaćeni B listom lijekova sa Federalne liste lijekova, sa učešćem Zavoda u procentualnom iznosu određenom odlukom Vlade Kantona Sarajevo u skladu sa finansijskim mogućnostima kantona, c) Bolnička Lista lijekova i d) Magistralna i galenska lista lijekova Kantona Sarajevo.
- Ministarstvo zdravstva KS je dana 23.04.2021. godine objavilo poziv za dostavljanje dokumentacije (Javni poziv), tj. „Poziv nosiocima dozvola za stavljanje lijeka u promet u BiH za podnošenje dokumentacije kojom će dokazati da ispunjavaju uslov za stavljanje lijekova na A i B listu lijekova KS broj: 10-33-7957-9/21“.
- Odluku o listi lijekova donosi Vlada Kantona Sarajevo na prijedlog ministra.
- Odlukom o izmjenama i dopunama Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br 26/21) proveden je postupak revizije ranije Liste lijekova KS koja je utvrđena Odlukom o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br. 43/18. 48/18, 11/21).
- Ovom odlukom utvrđuje se obim prava osiguranih lica na korištenje lijekova koji se obezbjeđuju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo, način i postupak propisivanja i izdavanja tih lijekova i primjene u zdravstvenim ustanovama, kao i način utvrđivanja pozitivne, bolničke i magistralne liste lijekova Kantona Sarajevo.

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

Naime, članom 2. stav (1) Zakona o konkurenciji kojim je propisano da se ovaj zakon primjenjuje na sva pravna i fizička lica koja se posredno ili neposredno bave proizvodnjom, prodajom roba i pružanjem usluga učestvuju u prometu roba i usluga i koja mogu svojim djelovanjem sprečavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju na cijeloj teritoriji Bosne i Hercegovine ili značajnijem dijelu tržišta (privredni subjekti) i to na:

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

Zakon o konkurenciji sve subjekte na koje se isti primjenjuje naziva zajedničkim imenom *privredni subjekti* bilo da su to privredna društva, preduzeća, poduzetnici, udruženja, bez obzira na oblik

vlasništva, sjedište ili prebivalište, zatim na tijela državne uprave i lokalne samouprave, te sve ostale fizičke ili pravne osobe bez obzira na pravni status, oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište, kao što su udruženja, sportske organizacije, ustanove, zadruge te nositelji prava intelektualnog vlasništva.

Odredbom člana 2. Zakona o konkurenciji propisano je i da se *privredni subjekti*, moraju posredno ili neposredno baviti proizvodnjom, prodajom roba i pružanjem usluga, da učestvuju u prometu roba i usluga i da mogu tim svojim djelovanjem sprječavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju na cijeloj teritoriji Bosne i Hercegovine ili značajnijem dijelu tržišta.

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

Tržišnu aktivnost je potrebno razlikovati od aktivnosti koje se obavljaju provođenjem zakonskih nadležnosti, te da se Zakon o konkurenciji odnosi na subjekte koji djeluju na tržištu (suprotno od javnog), na kojem se vrši razmjena roba i usluga, koji snose određene rizike ekonomske ili finansijske, ili pak imaju mogućnost ostvarivanja profita. Vlada KS je donošenjem liste lijekova djelovala u skladu sa svojim zakonskim ovlastima izvan dometa Zakona o konkurenciji.

Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da je Odluka o listi lijekova akt javne vlasti, donesena od strane Vlade KS autoritetom javne vlasti i nije rezultat dogovora između dva ili više subjekata te donošenje odluke o pozitivnoj listi lijekova ne predstavlja ekonomsku aktivnost, niti se može smatrati zabranjenim sporazumom. Odluka o listi lijekova sadrži popis lijekova raznih proizvođača, namijenjenih pacijentima, a koji istovremeno imaju mogućnost koristiti iste ali isključivo na osnovu recepta koji propisuje doktor. Takođe Odluka sadrži i cijene lijekova, gdje u zavisnosti od lijeka, cijeli ili dio plaća Zavod zdravstvenog osiguranja KS a dio pacijent.

Članom 4. stav (1) pod b) Zakona o konkurenciji propisano je da su zabranjeni sporazumi, ugovori, pojedine odredbe sporazuma ili ugovora, zajednička djelovanja, izričiti i prešutni dogovori privrednih subjekata, kao i odluke i drugi akti privrednih subjekata koji za cilj i posljedicu imaju sprečavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišne konkurencije na relevantnom tržištu, a koji se odnose na ograničavanje i kontrolu proizvodnje, tržišta, tehničkog razvoja ili ulaganja.

Lista lijekova kao takva ne predstavlja robu koja se nudi na tržištu. Zbog toga je potrebno razlikovati tržišnu aktivnost od aktivnosti koje se obavljaju provedbom zakonskih nadležnosti, te da se Zakon o konkurenciji odnosi na subjekte koji djeluju na tržištu (suprotno od javnog), na kojem se vrši razmjena roba i usluga, koji snose određene rizike ekonomske ili finansijske, ili pak imaju mogućnost ostvarivanja profita. Ovakvi privredni subjekti koji djeluju na tržištu u slobodno konkurentnim tržištima između sebe se takmiče želeći postići što bolje rezultate, i ostvariti svoje ciljeve. Međutim, na takvim tržištima gdje su subjekti slobodni može doći do zloupotrebe, dogovora o cijenama, podjele na geografska područja, što je u svakom slučaju zabranjeno, i u tom smislu između ostalog, je Konkurencijsko vijeće dužno djelovati, te izreći kazne za takve prekršaje.

Paralelno sa istim, u predmetnom slučaju relevantno tržište snabdijevanja lijekovima koji se propisuju i izdaju osiguranim osobama na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja Kantona Sarajevo nije tržište slobodne konkurencije, nego tržište ograničene konkurencije, koje je kao takvo formirano i uređeno u skladu sa Zakonom o lijekovima FBiH i podzakonskim propisima donesenim na osnovu njega. Ovdje se radi o zakonskom monopolu, tačnije monopsonu, gdje je Vlada KS, odnosno Zavod zdravstvenog osiguranja KS jedini kupac lijekova koji se propisuju i izdaju osiguranim osobama na teret Zavoda zdravstvenog osiguranja KS i gdje su Zakonom o lijekovima i podzakonskim propisima donesenim na osnovu njega propisana određena tržišna ograničenja učesnicima na relevantnom tržištu.

Tržišna ograničenja ogledaju se u tome što se na pozitivnoj listi lijekova kantona mogu uvrstiti samo oni zaštićeni nazivi lijekova koji ispunjavaju uslove propisane odredbama člana 9. stav (1) Zakona o lijekovima FBiH, kao i kriterije propisane članom 9. Pravilnika. Pored toga, u skladu sa članom 9. stav (2) Zakona o lijekovima FBiH, na pozitivnoj listi lijekova kantona ne moraju se nalaziti svi zaštićeni nazivi lijekova koji ispunjavaju propisane uslove iz člana 9. stav (1) Zakona o lijekovima FBiH, nego se pod određenim uslovima može ograničiti njihov broj. Također, jedno od bitnih ograničenja je da je cijena lijekova koji se nalaze na pozitivnoj listi lijekova kantona, u skladu sa članom 7. Pravilnika unaprijed određena i da nije dozvoljeno da nadležna tijela vlasti kantona pregovaraju sa proizvođačima lijekova, odnosno nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet, o cijenama lijekova.

U ovom konkretnom slučaju, nesporno je utvrđeno kako Vlada KS, ima u svojim zakonom dodijeljenim nadležnostima donošenje Odluke o listi lijekova, kojom se određuju koji lijekovi se mogu propisivati na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja KS. Na sve one aktivnosti koje određeni subjekt, odnosno „organ javne vlasti“ obavlja u skladu sa svojim zakonskim nadležnostima, odnosno aktivnosti koje obavlja na osnovu posebnog propisa, u ovom slučaju Zakona o lijekovima FBiH i Pravilnika, ne mogu se primjenjivati propisi o zaštiti tržišne konkurencije, te se u konkretnom slučaju Vlada KS ne može smatrati privrednim subjektom u smislu čl. 2. Zakona. Vlada KS je u obavezi koja je propisana članom 8. Zakona o lijekovima FBiH donijeti odluku o listi lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da Vlada KS nije organ uprave zbog čega ne može biti učesnik u ovom postupku iz sljedećih razloga:

Prema Ustavu Federacije BiH, Vlada Federacije, vlade kantona, općinski načelnik i gradonačelnik su osnovni izvršni organ vlasti i oni obezbjeđuju vršenje svih funkcija koje spadaju u izvršnu vlast.

Ustav Kantona Sarajevo („Službene novine Kantona Sarajevo“ br. 1/96, 2/96, 3/96, 16/97, 14/00, 4/01, 28/04, 6/13, 31/17) članom 23. propisuje da „Izvršnu vlast u Kantonu vrši Vlada Kantona“.

Prema članu 2. Zakona o Vladi Kantona Sarajevo („Službene novine KS“ br. 36/14, 37/14) Vlada Kantona je izvršna vlast Kantona Sarajevo, u skladu sa Ustavom, koja vrši svoja prava i dužnosti na osnovu i u okviru Ustava i Zakona, prema članu 3. Zakona.

Članom 2. Zakona o organizaciji organa uprave u Federaciji BiH („Službene novine Federacije BiH“ broj:35/05) propisano je da se „*Organi državne uprave Federacije, kantona, grada i općina osnivaju se za obavljanje upravnih, stručnih i drugih poslova koji se zakonom i drugim propisima stavljaju u njihovu nadležnost. Određene upravne poslove mogu obavljati i pravna lica kada im je zakonom, odnosno odlukom općinskog i gradskog vijeća povjereno vršenje javnih ovlaštenja na način predviđen ovim Zakonom.*“

Prema članu 7. Zakona o organizaciji organa uprave u Federaciji BiH „*Vlada Federacije Bosne i Hercegovine vrši koordinaciju, usklađivanje i usmjeravanje rada federalnih organa uprave i upravnih organizacija, kao i nadzor nad njihovim radom u skladu sa Ustavom Federacije i federalnim zakonom. Ovlaštenja iz stava 1. ovog člana za kantonalne organe uprave i upravne organizacije vrši vlada kantona, dok ta ovlaštenja za općinske, odnosno gradske organe uprave i upravne organizacije vrši općinski načelnik, odnosno gradonačelnik.*“

Prema odredbi člana 20. Zakona o organizaciji organa uprave u Federaciji BiH, organi uprave su dužni u poslovima iz svoje nadležnosti da pripremaju zakone i druge propise kada o tome odluči organ zakonodavno ili izvršne vlasti, što je bila obaveza Ministarstva u konkretnom slučaju. Organi uprave odgovorni su u okviru svoje nadležnosti i u njihovoj nadležnosti se nalaze poslovi u kojima se najneposrednije ostvaruju poslovi iz nadležnosti izvršnih organa vlasti, Vlade Kantona. Odgovornost

za vršenje tih poslova Vlada ostvaruje putem rukovodioca (ministra) ministarstva koji su članovi Vlade. Na taj način vlade putem ministara ostvaruju svoju funkciju izvršne vlasti.

Vlade kao izvršni organ vlasti utvrđuju stavove i smjernice za dalji rad organa uprave i upravnih organizacija i daju smjernice u kom pravcu treba usmjeravati aktivnosti na vršenje zakonom utvrđenih poslova i na koji način treba rješavati probleme koji postoje.

Vlade kao izvršni organ vlasti obezbjeđuju da se organi uprave i upravne organizacije bave onim poslovima koji su aktuelni i koji su zakonom i drugim propisima stavljeni u njihovu nadležnost.

Odredbom člana 47. Zakona o organizaciji organa uprave u Federaciji BiH, koji se smatra temeljnim zakonom za organizovanje i funkcionisanje organa uprave na svim nivoima vlasti u Federaciji BiH, propisano je, da su kantonalni organi uprave kantonalna ministarstva i kantonalne uprave.

Kantonalni organi uprave i upravne organizacije Kantona Sarajevo osnovane su Zakonom o kantonalnim ministarstvima i drugim organima uprave Kantona Sarajevo („Službene novine Kantona Sarajevo“ broj: 40/22). Članom 6. navedenog Zakona osnovana su kantonalna ministarstva, dok su članom 8. propisane nadležnosti Ministarstva zdravstva.

### **c) Ocjena ostalih navoda stranaka u postupku**

Konkurencijsko vijeće nije vodilo postupak protiv resornog Ministarstva zdravstva KS niti ima nadležnost da ocjenjuje rad Komisije za stavljanje i skidanje lijekova sa liste lijekova te samim tim nije ni utvrđivalo da je prilikom sačinjavanja prijedloga liste Komisija ispoštovala kriterije propisane Pravilnikom.

Konkurencijsko vijeće tokom provođenja postupka nije ulazilo u meritum stvari, jer Vlada KS ne može biti učesnik u ovom postupku, te nije uzelo u razmatranje kako ukupne tako ni pojedinačne vrijednosti plasiranih lijekova, niti stanih niti domaćih proizvođača, obzirom da je relevantno tržište predmetnog postupka tržište lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja KS te za potrebe ovog postupka položaj privrednih subjekata na tržištu lijekova u KS u tom smislu nije relevantan.

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

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

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

Vodeći računa o primjedbama iznesenim u Presudi, javnom zdravlju te interesima šire javnosti, odnosno pacijenata, Konkurencijsko vijeće BiH u skladu sa ovlaštenjima iz člana 25. stav (1) tačka f. Zakona, daje preporuku Vladi KS da putem nadležnog ministarstva, osigura zastupljenost svih lijekova na listi lijekova koji se izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, a koji imaju dozvolu za stavljanje u promet, izdatu od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, odnosno lista bi trebala da sadrži sve internacionalne nazive nezaštićenih lijekova – INN (generičke nazive) i zaštićene nazive lijekova kako je to razrađeno članom 5. stavom (2) Pravilnika o bližim

kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometa lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova ("Službene novine FBiH" br. 45/13 i 7/19) koji ispunjavaju uslove iz člana 9. istog Pravilnika čiji generički nazivi se nalaze na federalnoj listi. Također, podsjećamo da ni Direktiva Vijeća 89/105/EEZ od 21.12.1988. o transparentnim mjerilima kojima se utvrđuje određivanje cijena lijekova za ljudsku upotrebu i njihovo uvrštenje u nacionalne sisteme zdravstvenog osiguranja (SL L 40, 11. 2. 1989.), u kojoj se utvrđuju mjerila za stavljanje lijekova na listu lijekova Zavoda zdravstvenog osiguranja, ne predviđa bilo kakvo ograničavanje broja proizvođača na listi lijekova, a posebno ne na osnovu geografskog porijekla proizvođača.

## **12. Privremena mjera**

Konkurencijsko vijeće, analizirajući istaknute navode i ponuđene dokaze Podnosioca zahtjeva u vezi zatražene privremene mjere, imajući u vidu odredbe člana 36. Zakona prema kojim je teret dokazivanja na stranci koja je podnijela zahtjev za pokretanje postupka, nije moglo u vrijeme podnošenja zahtjeva utvrditi preliminarnu povredu u smislu člana 40. stav (1) Zakona koja bi mogla kratkoročno štetno uticati na pojedine privredne subjekte pa samim time nije moglo na osnovu istih pravovremeno odrediti privremenu mjeru.

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

## **13. Troškovi postupka**

Konkurencijsko vijeće je prilikom provođenja predmetnog postupka, postupajući po Presudi, uzelo u obzir odredbe ZUP-a, i to člana 105. stav (2) ZUP-a, kada u postupku sudjeluju dvije ili više stranaka sa suprotnim interesima, stranka koja je izazvala postupak, a na čiju je štetu postupak okončan, dužna je protivnoj stranci nadoknaditi opravdane troškove koji su toj stranci nastali sudjelovanjem u postupku.

Konkurencijsko vijeće je stoga dana 15.07.2024. godine stranke u postupku (akt broj: UP-02-26-3-034-70/21 i akt broj: UP-02-26-3-034-71/21) obavjestilo da imaju mogućnost da u roku od osam dana od prijema navedenog akta podnesu zahtjev za nadoknadu troškova postupka.

Podnosioci zahtjeva se dana 17.07.2024. godine podneskom koji je zaprimljen pod brojem: UP-02-26-3-034-73/21 dostavili Troškovnik zatraživši naknadu troškova u iznosu od (..)\*\* KM.

Troškovnik sa ažuriranim iznosom troškova su dostavili dana 26.09.2024. godine podneskom zaprimljenim pod brojem: UP-02-26-3-034-83/21 u iznosu od (..)\*\* KM.

Također, Podnosioci zahtjeva su uz dostavljeni troškovnik tražili i povrat sredstava u iznosu od (..)\*\* KM, koje su nakon Rješenja od 19.05.2022. godine uplatili punomoćniku Vlade KS. Navedeni zahtjev je usvojen, te je obavezan punomoćnik Vlade KS da izvrši povrat uplaćenih troškova podnosiocima zahtjeva u iznosu od (..)\*\*.

Punomoćnik Vlade KS Džemil Sabrihafizović, advokat, je dostavio Troškovnik podneskom koji je zaprimljen dana 16.07.2024. godine pod brojem: UP-02-26-3-034-72/21 navodeći kao ukupne troškove ponovnog postupka iznos od (..)\*\* KM i to na ime podneska Izjašnjenje Vlade KS od 08.04.2024. godine ((..)\*\*). Također je naveo da su troškovi postupka utvrđeni u Rješenju broj UP-02-26-3-034-44/21 od 18.05.2022. godine u iznosu od (..)\*\* KM izmireni od strane Podnosioca zahtjeva, te su ukupni troškovi u postupku (..)\*\* KM.

Iznos ukupnih troškova ponovnog i prethodnog postupka od (..) KM advokat Sabrihafizović je Konkurencijskom vijeću dostavio dana 30.09.2024.godine podneskom zaprimljenim pod brojem: UP-02-26-3-034-84/21.

Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da predmetni Troškovnik Vlade KS nije sačinjen u skladu sa stvarnim troškovima postupka, niti je u skladu sa propisom koji reguliše visinu advokatskih troškova zastupanja, jer advokatski troškovi zastupanja punomoćnika Vlade KS, Džemila Sabrihafizovića, advokata iz Sarajeva, nisu utvrđeni u skladu sa članom 18. Tarife o nagradama i naknadi troškova za rad advokata Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine FBiH“, br. 22/04 i 24/04) koji propisuje visinu advokatskih troškova u upravnom postupku.

Obzirom da je odbijen Zahtjev Podnosioca zahtjeva, Podnosioci zahtjeva kao stranka koja je izazvala postupak, a na čiju je štetu postupak okončan, dužni su protivnoj stranci (Vladi KS) nadoknaditi opravdane troškove koji su joj stranci nastali sudjelovanjem u postupku.

Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da punomoćnik Vlade KS, advokat Džemil Sabrihafizovića, ima pravo na sljedeće troškove: troškovi postupka utvrđeni ukinutim Rješenjem broj: UP-02-26-3-034-44/21 od 19.05.2022 godine u iznosu od (..) KM, podnesak izjašnjenje Vlade od 08.04.2024 godine u iznosu od (..) te prisustvo usmenoj raspravi u iznosu od (..) KM, sve ukupno (..) KM.

Imajući u vidu navedeno Konkurencijsko vijeće je ocijenilo da punomoćniku Vlade KS pripada naknada troškova u ukupnom iznosu od (..) KM .

*Na osnovu gore navedenog Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u tačkama 3., 4., 5. i 6. dispozitiva ovoga Rješenja.*

#### **14. Administrativna taksa**

U skladu sa članom 2. tarifni broj 107. stav (1) tačka f) Odluke o visini administrativnih taksi u vezi sa procesnim radnjama pred Konkurencijskim vijećem («Službeni glasnik BiH», broj 30/06, 18/11 i 75/18) Podnosilac zahtjeva je na ovo Rješenje obavezan platiti administrativnu taksu u ukupnom iznosu od 1.500,00 KM u korist Budžeta institucija Bosne i Hercegovine.

Administrativna taksa u iznosu od 1.500,00 KM je u ovom postupku uplaćena dana 24. maja 2022. godine na Rješenje Konkurencijskog vijeća broj: UP-02-26-3-034-44/21 od 19.05.2022. godine.

#### **15. Pouka o pravnom lijeku**

Protiv ovoga Rješenja nije dozvoljena žalba.

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

**Predsjednik**

**Ivo Jerkić**