

BOSNA I HERCEGOVINA
Konkurencijsko vijeće



БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
Конкуренијси савјет

Rješenje

po Zahtjevu za pokretanje postupka gospodarskih 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

**Sarajevo,
listopad, 2024. godine**



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

Konkurencijsko vijeće Bosne i Hercegovine, na temelju članka 25. stavak (1) točka e), članla 42. stavak (1) Zakona o konkurenciji („Službeni glasnik BiH“, br. 48/05, 76/07 i 80/09), a u svezi članka 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 gospodarskih 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 članka 4. stavak (1) točka 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 gospodarskih 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 članka 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji, kao neutemeljen.
2. Odbija se prijedlog za donošenje rješenja o privremenoj mjeri, podnesen od gospodarskih 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 neutemeljen.
3. Odbija se zahtjev gospodarskih 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 neutemeljen.
4. Usvaja se zahtjev gospodarskih 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 (..)**¹ KM .
5. Nalaže se punomoćniku Vlade KS, Reisa Džemaludina Čauševića 1, 71 000 Sarajevo da izvrši povrat uplaćenog iznosa iz stavka (4) ovog Rješenja, podnositeljima zahtjeva u roku od osam dana od dana primitka Rješenja.

¹ podatci predstavljaju poslovnu tajnu

6. Nalaže se gospodarskim 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 Hercegovina da punomoćniku Vlade KS na ime troškova postupka uplati novčani iznos od (..)** u roku od osam dana od dana primitka 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 daljnjem tekstu: Presuda), kojom je Sud Bosne i Hercegovine uvažio Tužbu gospodarskih 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 gospodarskih subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Republika Hrvatska (u daljnjem tekstu: Pliva Hrvatska) i "PLIVA" d.o.o. Sarajevo, Trg heroja 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina (u daljnjem tekstu: Pliva Sarajevo), putem punomoćnika odvjetnika 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 mjerodavnom 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 daljnjem tekstu: Pozitivna lista lijekova KS ili Odluka Vlade KS), kojom je Vlada KS izvršila kontrolu i ograničenje na mjerodavnom tržištu tako što je u velikom dijelu onemogućila Plivi Hrvatska, odnosno Plivi Sarajevo sudjelovanje na njemu, čime sprječava, narušava i ograničava tržišnu konkurenciju na mjerodavnom tržištu u smislu članka 4. stavak (1) točke 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 uvjeti, te zbog navedenog zabranjenog konkurencijskog djelovanja, Pliva Hrvatska i Pliva Sarajevo trpe štetu.

Podnositelj 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 postupak mjerodavno 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 Podnositelju zahtjeva dana 07.10.2021. godine upućen zahtjev za dopunom pod brojem: UP-02-26-3-034-3/21, što je podnositelj 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 temelju članka 28. stavak (3) Zakona o konkurenciji („Službeni glasnik BiH“, br. 48/05, 76/07 i 80/09 - daljnjem tekstu: Zakon)

dana 22.11.2021. godine izdalo Potvrdu o primitku kompletnog i urednog Zahtjeva broj: UP-02-26-3-034-5/21.

1. Podnositelj 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 sudjeluje 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 sukladno s primjenjivim propisima, kako bi se zaštićeni nazivi lijekova Plive Hrvatska i ACTAVIS GROUP PCT stavili na liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret zdravstvenog osiguranja. Pliva Sarajevo je u stopostotnom vlasništvu Plive Hrvatska.

Pliva je dugogodišnji sudionik na tržištu lijekova koji se propisuju i izdaju na teret obveznog zdravstvenog osiguranja KS. Vlada KS je redovito 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.

Podnositelj 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 daljnjem tekstu: protivna strana ili Vlada KS) kao organ izvršne vlasti u Kantonu Sarajevo, koju zastupa Džemil Sabrihafizović, odvjetnik 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 vladajućeg položaja („Službeni glasnik BiH“, br. 18/06 i 34/10), Odluke o utvrđivanju mjerodavnog tržišta („Službeni glasnik BiH“, br. 18/06 i 34/10) i odredbe Zakona o upravnom postupku, u smislu članka 26. Zakona.

Pored navedenog, u tijeku 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, obvezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova ("Službene novine FBiH" br. 45/13 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 obveznog 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 europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane i

Bosne i Hercegovine, s druge strane („Službeni glasnik BiH – međunarodni ugovori“ br. 10/08 - u daljnjem tekstu: Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju) odredbama čl. 71. o primjeni kriterija i pravne stečevine Europske unije kao i odredbama članka 43. stavak (1) Zakona, omogućuju Konkurencijskom vijeću u svrhu ocjene danog slučaja, korištenje sudske prakse Europskog suda pravde i odluka Evropske komisije.

4. Postupak po Zahtjevu za pokretanje postupka

Prema navodima podnositelja iz Zahtjeva i dopuni istog, zabranjeni sporazum predstavlja Odluka o listi lijekova Kantona Sarajevo kojom je Vlada KS izvršila kontrolu i ograničenje na mjerodavnom tržištu tako što je u velikom dijelu onemogućila Plivi Hrvatska, odnosno Plivi Sarajevo sudjeluje na njemu, čime sprječava, narušava i ograničava tržišnu konkurenciju na mjerodavnom tržištu u smislu članka 4. stavak (1) točke 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 članka 28. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH ("Službeni glasnik BiH" br. 58/08)

Osnovni uvjet 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 uvjete kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti.

- b) Lijekovi koji se izdaju na ljekarski recept i čije je izdavanje dozvoljeno samo u ljekarnama 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 sudjelovali zavodi zdravstvenog osiguranja potrebno je da se taj lijek nalazi na pozitivnoj listi lijekova.
- c) U Federaciji Bosne i Hercegovine sustav 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 članka 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, obvezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometenika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova ("Službene novine FBiH" br. 45/13 i 7/19)

— Županijske vlade, na temelju nadležnosti prenesenih od FBiH i na prijedloge županijskih 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, sukladno sa Zakonom o lijekovima FBiH i Pravilnikom o listama lijekova čija je primjena obavezujuća kod donošenja i revidiranja listi lijekova i na federalnoj i na županijskoj razini. 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 nositelja dozvola za stavljanje lijekova u promet podnose zahtjeve za svaki oblik i jačinu lijeka uz dokaze o ispunjavanju uvjeta, 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, ovlaštene osobe koje propisuju lijekove mogu propisati pacijentu/osiguraniku lijek s kantonalne pozitivne liste lijekova, a ugovorne ljekarne 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 mjerodavnom tržištu tako što je onemogućila Plivi sudjelovanje na tržištu za određene lijekove za koje je Pliva dostavila urednu dokumentaciju, čime sprječava, narušava i ograničava tržišnu konkurenciju na mjerodavnom tržištu, u smislu članka 4. stavak (1) točke b) Zakona o konkurenciji.

Konkretno, Vlada KS nije stavila (..) oblika i jačina lijekova Plive na Pozitivnu listu lijekova KS, iako su ispunjeni svi uvjeti 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 suglasnosti 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 članka 25. stavak (2) Zakona o konkurenciji.

Vlada KS je sudionik na mjerodavnom tržištu, odnosno utječe na mjerodavno tržište u smislu Zakona o konkurenciji i nesporna je nadležnost Konkurencijskog vijeća BiH da naloži odnosno odluči kako je naveo Podnositelj zahtjeva.

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

Mjerodavno tržište proizvoda, prema navodima iz Zahtjeva, predstavlja tržište lijekova koji se propisuju i izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja KS, jer se učinci zabranjenog sporazuma izravno ogledaju na pristup proizvodima na navedenom mjerodavnom tržištu.

Mjerodavno zemljopisno tržište je područje Kantona Sarajevo, budući da se zabranjeni sporazum primjenjuje u KS.

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

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

Na mjerodavnom tržištu sudjeluje veliki broj proizvođača lijekova, odnosno nositelja dozvola za stavljanje lijekova u promet. Tako je u 2020. godini na mjerodavnom tržištu sudjelovalo 77 proizvođača lijekova od kojih je njih (..)** imalo veći udjel od Plive, a pojedini su imali i višestruko (čak do 10 puta) veći udio. Konkurencija na mjerodavnom tržištu, ako svi proizvođači lijekova imaju mogućnost sudjelovati pod jednakim uvjetima, 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 mjerodavnom 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/nositelji 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 uvjete. Pravilnik o listama lijekova utvrđuje kriterije za stavljanje lijekova na liste i ne propisuje mogućnost selekcije odnosno prioriteta pri odabiru proizvođača koji ispunjavaju uvjete 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 mjerodavno tržište i u velikom dijelu onemogućila Plivi sudjelovanje 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 uvjeti.

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 ljekarni radi obezbjeđenja zaliha lijekova...".

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

Navodi o smanjenju troškova poslovanja ljekarni nemaju utemeljenje ni u teoriji ni u praksi, a nije ni jasno kako i zbog čega to može biti temelj za isključivanje Plive s mjerodavnog tržišta. Pritom, Ministarstvo zdravstva KS ne spori činjenice da svi Plivini lijekovi ispunjavaju propisane uvjete 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 sukladno 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 uvjete za stavljanje na pozitivnu listu lijekova, stav Podnositelja zahtjeva je da Odluka Vlade KS predstavlja zabranjeni sporazum kojim je Vlada KS izvršila kontrolu i ograničenje mjerodavnog tržišta tako što je

u velikom dijelu onemogućila Plivi sudjelovanje na istom, čime sprječava, narušava i ograničava tržišnu konkurenciju na mjerodavnom tržištu u smislu članka 4. stavak (1) točke b) Zakona o konkurenciji.

Ministarstvo zdravstva KS je potvrdilo davanje preferencijalnog tretmana domaćim proizvođačima lijekova pa je podjela (diskriminacija) sudionika na mjerodavnom tržištu činjenica. Ako se uporedi udjel 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 sudjelovanje na mjerodavnom tržištu, uključujući i Plivu.

Preferencijalni tretman predstavlja nedozvoljenu državnu pomoć kojom se narušava konkurencija na tržištu suprotno članku 71. Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju zaključenog između Europskih 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 obvezama koje je preuzela BiH nego je i u suprotnosti sa Zakonom o lijekovima FBiH koji Vlada KS, s ciljem diskriminatorskog postupanja, pogrešno interpretira.

Članak 9. Zakona o lijekovima FBiH u mjerodavnom dijelu propisuje:

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

Intencija zakonodavca je da omogući jednak tretman svim sudionicima na tržištu tako što predviđa da se lijekovi domaće farmaceutske industrije obvezno uvrštavaju pored lijekova originatora i lijekova inozemne farmaceutske industrije, a ne umjesto bilo koje od ove dvije kategorije 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 temelj jednog zabranjenog konkurencijskog djelovanja (zabranjeni sporazum), Ministarstvo zdravstva KS navodi drugo zabranjeno konkurencijsko djelovanje (preferencijalni tretman), što je suprotno zakonima i međunarodnim obvezama BiH.

Podnositelj zahtjeva navodi da su nejasni navodi Ministarstva zdravstva KS o smanjenju troškova poslovanja ljekarna radi obezbjeđenja zaliha lijekova. Točno je da se u usvojenom izvješću Kantona predlažu određene mjere i aktivnosti s ciljem racionalizacije sustava obveznog zdravstvenog osiguranja KS, uključujući integriranje informacionog sustava, kontroliranje uvođenja novih lijekova na kantonalnu listu lijekova i revidiranje smjernica na postojećim lijekovima, ali se ne spominje smanjenje troškova poslovanja ljekarni radi obezbjeđenja zaliha lijekova niti to može biti temelj 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 učinci na mjerodavnom tržištu. Jedini je cilj zabranjenog sporazuma Vlade KS pogodovanje određenim proizvođačima lijekova, na štetu konkurencije na mjerodavnom tržištu, ali i na štetu građana - korisnika. Ako se lijek određenog proizvođača lijekova ne stavi na listu lijekova to ne dovodi do smanjenja troškova proračuna 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 ovlaštene osobe koje 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.

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

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

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

Podnositelji zahtjeva su naveli da je Vlada KS bila obvezna pribaviti mišljenje Konkurencijskog vijeća BiH o suglasnosti Odluke Vlade KS sa Zakonom o konkurenciji što nije učinila.

Podnositelj zahtjeva navodi dalje u Zahtjevu da je korišten termin „stavljanje 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 članka 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. Podnositelj 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 uvjete 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 uvjete kvalitete, 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 obveznog 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 županijskim listama lijekova u drugim županijama u FBiH.
 - iv. Plivini lijekovi, za koje su podneseni zahtjevi po Javnom pozivu, ispunjavaju sve uvjete za stavljanje na Pozitivnu listu lijekova KS propisane člankom 9. odnosno člankom 20. Pravilnika o listama lijekova, uključujući i one lijekove koji su bili stavljani na raniju listu lijekova KS.
- Imajući u vidu navedeno Podnositelj zahtjeva isključuje mogućnost postojanja bilo kakvih nedostataka Plivinih lijekova.

Nezakonitost i nepravilnost postupka donošenja Odluke Vlade KS ogleda se i u tome što Ministarstvo zdravlja KS nije Plivi dostavilo pojedinačne upravne akte po zahtjevima predanim po Javnom pozivu. Ministarstvo zdravlja KS tako postupi 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 uvjeta 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 sudionike na tržištu;
- da ne obavještava sudionike o razlozima zbog kojih ih nije stavila, odnosno ih je skinula sa liste lijekova KS, a te se procedure provode sukladno s jasno određenim zakonskim uvjetima;
- da vrši izmjene liste lijekova KS tako što ne obavještava sudionike 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 sustavom 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. Podnositelja se također obavještuje o pravnim sredstvima koja mu stoje na raspolaganju sukladno 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 zemljopisnog porijekla proizvođača.

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

Podnositelj zahtjeva u Zahtjevu ističe članak 2. pod b) Zakona o konkurenciji koji kaže da se Zakon primjenjuje na organe državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno sudjeluju ili utječu na tržište.

Budući da odlučuje da li se određeni lijek može propisivati i izdavati na teret obveznog zdravstvenog osiguranja KS, Vlada KS - kao organ uprave faktički djeluje i utječe na mjerodavno tržište: Plivino sudjelovanje na tržištu, odnosno opseg sudjelovanja izravno ovisi od odluke Vlade KS koja se donosi u okviru zakonom predviđenog postupka, pa je radi toga, prema stavu Podnositelja zahtjeva nesporna primjena Zakona o konkurenciji.

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

Podnositelj zahtjeva smatra da se radi o pogrešnom tumačenju članka 2. stavak (I) Zakona o konkurenciji koji izravno propisuje primjenu zakona na organe državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno sudjeluju ili utječu na tržište. Vlada KS ne samo da neposredno utječe na tržište (donosi akte kojima utječe na tržišnu konkurenciju), nego da je i posredni odnosno neposredni sudionik jer ostvaruje prihode na mjerodavnom tržištu:

i. Skupština KS je jedini osnivač Javne ustanove "Apoteke Sarajevo" koja sudjelovanjem na mjerodavnom 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 mjerodavnom tržištu.

Dakle, Vlada KS je i posredni odnosno neposredni sudionik na mjerodavnom tržištu jer na njemu ostvaruje dobit (financira samu sebe jer koristi sredstva iz proračuna KS) odnosno sudjeluje i kao dobavljač i kao nabavljač.

Podnositelj zahtjeva predlaže da Konkurencijsko vijeće:

1. zbog prijetnji nastanka izravnog štetnog utjecaja 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 mjerodavnom tržištu lijekova koji se propisuju i izdaju na teret obveznog zdravstvenog osiguranja KS što predstavlja zabranjeni sporazum u smislu članka 4. stavak (1) točke 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 članka 4. stavak (2) Zakona o konkurenciji;

4. naloži Vladi KS da omogući Plivi sudjeluje na mjerodavnom 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 stavljeni na Pozitivnu listu lijekova KS i dostavi na uvid dokaze o izvršenju;
5. izrekne novčanu kaznu Vladi KS u smislu članka 48. stavak (1) točke a) Zakona konkurenciji;
6. naloži Vladi KS da se pridržava obveza koje KV BiH utvrdi u postupku po ovom Zahtjevu; i
7. naloži Vladi KS da Podnositelju Zahtjeva nadoknadi troškove postupka po ovom Zahtjevu.

5. Zaključak o pokretanju postupka

Konkurencijsko vijeće je, na temelju gore navedenog, ocijenilo da povrede Zakona na koje Podnositelj zahtjeva ukazuje nije moguće utvrditi bez provedbe postupka, te je sukladno sa člankom 32. stavak (2) Zakona, na 96. sjednici održanoj dana 22. studenog 2022. godine, donijelo Zaključak o pokretanju postupka, broj: UP-02-26-3-034-7/21 (u daljnjem tekstu: Zaključak), radi utvrđivanja zabranjenog sporazuma u smislu članka 4. stavak (1) točka b) Zakona.

Konkurencijsko vijeće je aktom broj: UP-02-26-3-034-11/21 dostavilo Zaključak Podnositeljima zahtjeva, a sukladno sa člankom 33. stavak (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 ovlast Džemilu Sabrihafizoviću, odvjetnika iz Sarajeva, za zastupanje Vlade KS u predmetnom postupku te istovremeno i Odgovor na Zahtjev i Zaključak, u smislu članka 33. stavak (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 Podnositelja 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 Podnositelja zahtjeva u cijelosti odbiti kao neutemeljen.

U odgovoru se dalje navodi sljedeće:

- Odredbama članka 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, obveze 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, dana je ovlast vladama županija da donose „listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja županija". U listu koju utvrđuje vlada županije, obvezno ulaze lijekovi koji su uvršteni u „federalnu listu".

Takoder, odredbama čl. 9. Zakona o lijekovima FBiH, utvrđeno da na pozitivnoj listi lijekova županija, kao i listi lijekova u bolničkoj i zdravstvenoj zaštiti na području županije 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 pakiranja lijekova, što je za 263 oblika, jačine i pakiranja manje u odnosu na prethodnu Listu lijekova, čija A lista je imala 988 oblika, jačina i pakiranja 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.

- Podnositelj zahtjeva na nekonzistentan i neprihvatljiv način tumači odredbe čl. 2. Zakona o konkurenciji. Primjerice, u svome zahtjevu Podnositelj izričito navodi: „Člankom 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 sudjeluju ili utječu na tržište". Navedenu odredbu, Podnositelj zahtjeva izvlači iz konteksta čl. 2. Zakona, potpuno zanemarujući uvodnu odredbu stavka (1) istog članka koja glasi: „Ovaj zakon se primjenjuje na sve pravne i fizičke osobe koje se posredno ili neposredno bave proizvodnjom roba i pružanjem usluga, sudjeluju u prometu roba i usluga, i koja mogu svojim djelovanjem sprječavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju na cijelom teritoriju Bosne i Hercegovine, ili značajnijem dijelu tržišta (daljnjem tekstu: gospodarski subjekti) i to na b) organe državne uprave i lokalne samouprave kadaposredno ili neposredno sudjeluju ili utječu nci tržište".

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

- da li je Vlada Kantona Sarajevo postupala kao gospodarski 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 gospodarski 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 Europske komisije i Europskog 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 duljem razdoblju 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 europskih zemalja primjenjivala pravila konkurencije na organe vlasti, bez obzira na okolnost da li oni postupaju vršeći javne ovlasti, ili se pojavljuju u svojstvu gospodarskog 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 javne ovlasti, ili o postupanju koje može imati samo gospodarski subjekt."

- Vlada Kantona Sarajevo ističe da, donoseći predmetnu listu lijekova, nije postupala kao gospodarski subjekt i sudionik na tržištu, nego je postupala u statusu državnog organa, u okviru svojih ustavom i zakonom utvrđenih nadležnosti, uključujući i izričite ovlasti i obvezu utvrđenu u članku 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju FBiH i članka 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 članka 9. Zakona o lijekovima utvrđen je izričit temelj da vlade županija mogu ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova na pozitivnoj listi kantona. Prema tome, notorno je da niti jedan gospodarski 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 članka 4. stavak 1. Zakona o konkurenciji.

S tim u svezi, Vlada KS, također, ističe da je u praksi Europskog 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 temelju 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 organiziranja i djelovanja javne vlasti i nije gospodarsko društvo, pa je predmetna odluka o listi lijekova, opći akt, odnosno propis koji je donio organ vlasti, u okviru svojih ovlaštenja i na temelju zakona. Takva odluka, predstavlja opći 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 Europskog 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 opći 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 dvojbe 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 članka 8. Zakona o lijekovima, utvrđene su nadležnosti vlade kantona u pogledu donošenja liste lijekova, koji se izdaju na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja. Niti jedan drugi subjekt nema ovlasti 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 utemeljenost primjene stanovišta mjerodavnih europskih institucija koje glasi: „Ukoliko ne postoji mogućnost da privatna firma vrši istu aktivnost, tada nema svrhe primjenjivati pravila konkurencije.“.

- Niti jedna mjerodavna 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, sukladno sa ovlaštenjima koja, kao državni organ ima na temelju 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 svezi ne snosi rizik poslovanja na tržištu. Takav položaj Vlade Kantona Sarajevo isključuje primjenu pravila konkurencijskog prava, u svezi 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 ovise 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

osobnih sredstava (bruto plaće) uplaćuju doprinose na temelju kojih se formira fond zdravstvene zaštite. Zakonima, donesenim u parlamentarnoj proceduri, građani, kao osiguranici, su povjerali vladama kantona ovlasti 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 opskrbe lijekovima, pod povoljnim uvjetima. To je sasvim legitiman interes i cilj i on se ne može ograničavati navodnom zaštitom konkurencijskih prava.

- Netočni su navodi Podnositelja zahtjeva da je Vlada Kantona Sarajevo donoseći osporenu odluku o pozitivnoj listi lijekova spriječila ili ograničila Podnositelje zahtjeva da pod jednakim uvjetima sudjeluju na tržištu lijekova. S obzirom da je Odlukom o pozitivnoj listi lijekova Vlada odlučivala samo o opsegu 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 uopće nije predmet Odluke.

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

Neutemeljenost 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 realizirani 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 vladajući položaj, sa tržišnim udjelom koji prelazi preko 50%.

Podatci o udjelu 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 vladajući udjel na tržištu lijekova BiH i u Kantonu Sarajevu.

- Pokretanje ovakvih postupaka u vezi sa pozitivnim listama ima za cilj da pokuša smanjiti i onako minoran udjel 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 neutemeljen prijedlog Podnositelja 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 neutemeljen, 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, Podnositelji 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 registrirani, pa i lijekovi podnositelja zahtjeva, imaju

neograničen pristup tržištu lijekova i nalaze se u prodaji. Zbog toga su netočni navodi podnositelja 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 Podnositelja zahtjeva zatražilo dostavljanje dodatnih informacija kao i eventualne dokaze koji idu u prilog zahtjevu koji se odnosi na pitanje privremene mjere.

Podnositelji 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 neutemeljeno 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 izravno onemogućila Plivi da sudjeluje na tržištu lijekova što predstavlja nezakonito postupanje.
- Kao rezultat nezakonitog postupanja Vlade Kantona Sarajevo, u razdoblju od 01.08.2021. godine do 30.11.2021. godine, Plivi je izravno 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 isteklo radoblje od 3 mjeseca od usvajanja Pozitivne liste lijekova u KS, u kojem su ljekarne 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 ljekarni koje posluju na teritoriju Kantona Sarajevo u razdoblju 01.08.-30.11.2021. godine imali pad prodaje u odnosu na razdoblje prije usvajanja Pozitivne liste lijekova u KS.
- Pored nanošenja štete Plivi nezakonita Pozitivna lista lijekova u KS je nanijela izravnu štetu ljekarnama;
- Obzirom da je nakon 01.11.2021. isteklo razdoblje u kojem su ljekarne mogle izdavati navedene lijekove po osnovu tromjesečnih recepata propisanih po prethodnoj pozitivnoj listi (koja je bila na snazi do 31.7.2021. godine) zaostala zaliha u ljekarnama predstavlja štetu koju trpe ljekarne, a što je izravna 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 ljekarnama na području Kantona Sarajevo na dan 01.12.2021. godine predstavlja štetu ljekarnama 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 opskrbom tržišta ovih lijekova u Kantonu Sarajevu, budući da je vrlo izgledno kako ostali sudionici na tržištu (srazmjerno svom dosadašnjem procentu udjela) 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 opskrbe 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 Podnositeljima 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 sukladno 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 (siječanj-srpanj 2021. godine), te posljednjih 5 mjeseci 2021. godine (period kolovoz – prosinca 2021. godina) od kako je na snagu stupila trenutno važeća Odluka Vlade KS.

Podnositelji 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 Podnositelja 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 udjela na esencijalnoj listi KS za 2020. godinu gdje je 71% udjela pripadao inostranim proizvođačima, a preostalih 26,99% domaćim (vrijednost lijekova, bez PDV kao i bez naknada koje se obračunavaju ljekarnama). Prema pregledu udjela na esencijalnoj listi KS za 2021. godinu 71,67 % udjela 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 podatci koje je dostavila Vlada KS baziraju se na temelju informacije Ministarstva zdravstva KS, a u svezi Izvješća o potrošnji lijekova na recept ZZO KS za razdoblje 2020. -2021. godinu.

8. Prikupljanje podataka

U tijeku 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 sukladno 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 (siječanj-srpanj 2021. godine), te posljednjih 5 mjeseci 2021. godine (period kolovoz – prosinac 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 pakiranja 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 pakiranja smanjena na 725, i to je za svakog registriranog 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 učinke 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 siječanj – prosinac 2020. godine i periodu siječanj – prosinac 2021. godine i kategoriji broj realiziranih recepata u periodu siječanj – prosinac 2020. godine i periodu siječanj – prosinac 2021. godine.
- U pojedinim generičkim skupinama 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 razdoblju siječanj – prosinac 2020. godine i razdoblju siječanj – prosinac 2021. godine i kategoriji realiziranih recepata u periodu siječanj – prosinac 2020. godine i periodu siječanj – prosinac 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 ljekarni kada je bilo upitno tumačenje odredbi obvezujućih jednomjesečnih zaliha lijekova, odnosno nejasnoća u pogledu ugovornih i zakonskih odredbi da li ljekarni 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 razdoblju, a što bi moglo financijski opteretiti ljekarnu) je riješeno 2018. godine donošenjem važeće Odluke o listi lijekova Kantona Sarajevo gdje je člankom 23. točkama 2. utvrđeno da *"Ugovorna apoteka je obvezna obezbijediti kontinuiranu opskrbu osiguranih*

osoba lijekovima sa Liste lijekova i u tom cilju osiguruti jednomjesečne zalihe istih. Osnov za obračun količine lijeka koji čini jednomjesečnu zalihu je količinu izdatog lijeka u prethodnom mjesecu.“ Navedenim je značajno olakšan posao i obveze ljekarnama u pogledu obveze nabave prometovanih i u prethodnom mjesecu neprometovanih lijekova sa liste.

- U pogledu eventualnih financijskih 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 razdoblju (20.584.766 KM) udjel 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 utjecaja takve radnje na novonastalu i buduću potrošnju su različiti, a prije svega ovise od toga da li se lijekovi iz generičke grupe koriste za hronična ili akutna oboljenja, odnosno jednokratno (ili kraće vremensko razdoblje) ili kontinuirano (kronične terapije), kao i od duljine 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 utjecaja 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 utjecaja po učinkovitost 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 učinkovitost 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 udjel 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 definiran člankom 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, obvezama ministrastava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova kao i korištenje lijekova („Službene novine Federacije BiH" br.: 45/19 i 7/19), u potpunosti je ispoštovan i sukladno sa njim je formirana Komisija u čijoj nadležnosti je da razmatra primljene zahtjeve.

Također, ispoštovan je i članak 24. istog Pravilnika, prema kojem je Komisija imala dužnost i obvezu 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 definirano člankom 25. Pravilnika, prema kojem, po provedenom postupku iz članka 23. Ministar zdravstva je sačinio prijedlog liste lijekova i isti dostavio Vladi Kantona Sarajevo na daljnje postupanje, a u smislu članka 5. stavak 2. i članka 8. stavak 1. Federalnog zakona.

Zbirni materijal sa svim utvrđenim nedostacima, zbog obimnosti tablice, 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 kontrolirala dostavu svih potrebnih dokumenata, a naročita pažnja se posvetila dostavi:

- Nalaz kontrole prve/svake serije pri čemu se kontrolirao 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 obveznog 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 - nositelji dozvole za promet lijeka na području BiH su trebali dostaviti 3 validna dokumenta, u vidu priloga, a ostale podatke su trebali samo selektirati.

U tijeku primitka dokumentacije, nikome nije tražena niti je uzeta u obzir cijena lijeka ukoliko je nositelj dozvole za prometovanje lijeka istu dostavio.

U svezi sa cijenama, tražena je samo izjava da nositelj dozvole za prometovanje lijeka prihvata cijene koje su obvezujuće i na koje Kanton Sarajevo nema utjecaja.

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 registriranog proizvođača lijeka u Bosni i Hercegovini pojedinačno.

Tijekom 2021. godine Ministarstvo je zaprimilo obavijesti o definicitarnosti 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 daljnji tijek postupka

U daljnjem tijeku postupka, budući da se radi o postupku sa strankama sa suprotnim interesima, Konkurencijsko vijeće je zakazalo usmenu raspravu (usmena rasprava I), sukladno sa člankom 39. Zakona, za dan 10.03. 2022. godine (pozivi dostavljeni Podnositeljima 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 Podnositelji 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 temelju 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.

Podnositelji 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 Podnositelju 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 Podnositelji 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.

Podnositelji 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 stane 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 Podnositelja 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 Podnositeljima 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 obvezale 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 gospodarskih 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.

Podnositelj 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 preduljenjem 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).

Podnositelji 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 mjerodavnih 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 mjerodavnom tržištu tako što je u velikom dijelu onemogućila Plivi Hrvatska, odnosno Plivi Sarajevo sudjelovanje na istom, čime sprječava, narušava i ograničava tržišnu konkurenciju na mjerodavnom tržištu u smislu članka 4. stavak (1) točke 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 gospodarski subjekt i sudionik 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 temelju dostavljenih dokaza i utvrđenog činjeničnog stanja, kao i argumentacije iznesene tijekom postupka, Konkurencijsko vijeće je donijelo odluku da se Podnositelji zahtjeva odbiju sa zahtjevom, jer radnje koje se stavljaju na teret Vlade KS nisu zabranjeni sporazum u smislu članka 4. Zakona o konkurenciji, jer Vlada KS u konkretnom slučaju ne predstavlja „gospodarski subjekt“ u smislu odredbi Zakona o konkurenciji. Naime, sukladno sa člankom 2. Zakona o konkurenciji podneseni Zahtjev odnosi na izvršavanje javnih zakonom reguliranih ovlasti izvan dometa Zakon o konkurenciji, a ne na radnje koje obavljaju subjekti „sudjelujući na tržištu“.

a) Mjerodavno tržište predmetnog postupka

Mjerodavno tržište, u smislu članka 3. Zakona, te čl. 4. i 5. Odluke o utvrđivanju mjerodavnog tržišta čini tržište određenih proizvoda/usluga koji su predmet obavljanja djelatnosti na određenom zemljopisnom tržištu.

Prema odredbi članka 4. Odluke o utvrđivanju mjerodavnog tržišta, mjerodavno tržište proizvoda obuhvaća sve proizvode i/ili usluge koje potrošači smatraju međusobno zamjenjivim s obzirom na njihove bitne značajke, kvalitetu, namjenu, cijenu ili način uporabe.

Prema odredbi članka 5. Odluke o utvrđivanju mjerodavnog tržišta, mjerodavno zemljopisno tržište obuhvaća cjelokupan ili značajan dio teritorija Bosne i Hercegovine na kojoj gospodarski subjekti djeluju u prodaji i/ili kupovini mjerodavne usluge pod jednakim ili dovoljno ujednačenim uvjetima i koji to tržište bitno razlikuju od uvjeta konkurencije na susjednim zemljopisnim tržištima.

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

Mjerodavno zemljopisno tržište predmetnoga postupka je područje Kantona Sarajevo.

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

b) Mjerodavne zakonske i podzakonske odredbe

- Člankom 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 pravne osobe koje obavljaju promet lijekova na veliko dužna su da, s ciljem što bolje dostupnosti lijekova građanima, stalno imaju na raspolaganju utvrđene količine esencijalnih lijekova." Nadalje člankom 83. istog Zakona je propisana obveza Vijeća ministara da svake dvije godine na

prijedlog Stručnog vijeća Agencije za lijekova i medicinska sredstva BiH, uz prethodno pribavljanju suglasnost 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 obveznog 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 sustav pozitivnih listi koncipiran je na način da se sukladno sa odredbama članka 5. Zakona o lijekovima FBiH opskrba lijekovima u primarnoj i bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se koriste na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji obavlja se sukladno sa Listom lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH i Listom lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije BiH. Liste iz stavka 1. ovog članka na prijedlog federalnog ministra zdravstva utvrđuje Vlada Federacije Bosne i Hercegovine te se objavljuju u "Službenim novinama Federacije BiH".
- Člankom 8. Zakona o lijekovima FBiH je propisano da listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja županije (pozitivna lista lijekova županije), kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području županije donosi vlada županije na prijedlog županijskog ministra zdravstva, sukladno sa odredbom. Lijekovi sa Liste lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH i Liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije BiH, obvezno ulaze u sastav listi iz stavka 1. ovog članka. Nije dozvoljeno proširenje liste lijekova iz stavka 1. ovog članka ukoliko županija nije u mogućnosti pokriti troškove pozitivne liste lijekova županija koja se financira na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja.
- Shodno odredbama članka 9. Zakona o lijekovima FBiH na pozitivnu listu lijekova kantona, kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području županije, uvrštavaju se samo oni zaštićeni nazivi lijekova koji ispunjavaju uvjete propisane Državnim zakonom i propisima donesenim na temelju tog zakona, posebno posjedovanje važeće dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH izdate od Agencije, te pozitivnih nalaza o urađenoj kontroli kvalitete lijeka od Kontrolnog laboratorija Agencije. 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 sukladno sa člankom 5. stavak 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, obvezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometa lijeka uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova (u daljnjem tekstu: Pravilnik).
- Člankom 5. Pravilnika propisano je da „Pozitivna lista lijekova kantona, kao i lista lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području županije sadrži internacionalne nezaštićene nazive lijeka - INN (generičke nazive) i zaštićene nazive lijekova“
- Člankom 6. Pravilnika propisano je da lijekovi sa listi iz stava 1. ovog članka (Lista lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine) obvezno ulaze u sastav pozitivne liste lijekova županija, kao i liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području županije (županijske liste lijekova) koje donosi vlada kantona na prijedlog županijskog ministra zdravstva. Nije dozvoljeno proširenje listi lijekova županija, ukoliko županija nije u mogućnosti pokriti troškove pozitivne liste lijekova županije koja se financira na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja.
- Člankom 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 županije pregovaraju sa proizvođačima lijekova, odnosno nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet, o cijenama lijekova;

- Prema članku 9. Pravilnika postoji sedam kriterija za stavljanje zaštićenih naziva lijekova na županijske liste lijekova;
- Kriteriji za skidanje lijekova sa federalnih listi lijekova, kao i kriteriji za skidanje zaštićenih naziva lijekova sa županijskih listi lijekova su propisani člankom 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 udjelom Zavoda u procentualnom iznosu određenom odlukom Vlade Kantona Sarajevo suglasno 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 nositeljima dozvola za stavljanje lijeka u promet u BiH za podnošenje dokumentacije kojom će dokazati da ispunjavaju uvjet 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 utvrđene Odlukom o listi lijekova Kantona Sarajevo ("Službene novine KS" br. 43/18. 48/18, 11/21).
- Ovom odlukom utvrđuje se opseg prava osiguranih osoba 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 gospodarsku djelatnost, ne sudjeluje u proizvodnji i/ili prometu roba, odnosno pružanju usluga, time ni posredno ni neposredno ne sudjeluje na tržištu, zbog čega se isti ne može smatrati „gospodarskim subjektom“ u smislu Zakona o konkurenciji.

Naime, člankom 2. stavak (1) Zakona o konkurenciji kojim je propisano da se ovaj zakon primjenjuje na sve pravne i fizičke osobe koje se posredno ili neposredno bave proizvodnjom, prodajom roba i pružanjem usluga sudjeluju u prometu roba i usluga i koja mogu svojim djelovanjem sprječavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju na cijelom teritoriju Bosne i Hercegovine ili značajnijem dijelu tržišta (gospodarski subjekti) i to na:

- a) gospodarska društva, poduzeća i poduzetnike i njihove udruge bez obzira na oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište;
- b) organe državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno sudjeluju ili utječu na tržište;
- c) ostale fizičke i pravna osobe koja neposredno ili posredno, stalno, povremeno ili jednokratno sudjeluju na tržištu, bez obzira na pravni status, na oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište, kao što su udruge, sportske organizacije, ustanove, zadruge, nositelji prava intelektualne svojine,

Zakon o konkurenciji sve subjekte na koje se isti primjenjuje naziva zajedničkim imenom *gospodarski subjekti* bilo da su to gospodarska društva, poduzeća, poduzetnici, udruge, bez obzira na oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište, zatim na tijela državne uprave i lokalne samouprave, te sve ostale

fizičke ili pravne osobe bez obzira na pravni status, oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište, kao što su udruge, sportske organizacije, ustanove, zadruge te nositelji prava intelektualnog vlasništva.

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

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

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 financijske, ili pak imaju mogućnost ostvarivanja profita. Vlada KS je donošenjem liste lijekova djelovala sukladno 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 temelju recepta koji propisuje doktor. Takođe Odluka sadrži i cijene lijekova, gdje u ovisnosti od lijeka, cijeli ili dio plaća Zavod zdravstvenog osiguranja KS a dio pacijent.

Člankom 4. stavak (1) pod b) Zakona o konkurenciji propisano je da su zabranjeni sporazumi, ugovori, pojedine odredbe sporazuma ili ugovora, zajednička djelovanja, izričiti i prešutni dogovori gospodarskih subjekata, kao i odluke i drugi akti gospodarskih subjekata koji za cilj i posljedicu imaju sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišne konkurencije na mjerodavnom 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 financijske, ili pak imaju mogućnost ostvarivanja profita. Ovakvi gospodarski 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 zlouporabe, dogovora o cijenama, podjele na zemljopisna 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 mjerodavno tržište opskrbe 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 sukladno sa Zakonom o lijekovima FBiH i podzakonskim propisima donesenim na temelju 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 temelju njega propisana određena tržišna ograničenja sudionicima na mjerodavnom tržištu.

Tržišna ograničenja ogledaju se u tome što se na pozitivnoj listi lijekova županije mogu uvrstiti samo oni zaštićeni nazivi lijekova koji ispunjavaju uvjete propisane odredbama članka 9. stavak (1)

Zakona o lijekovima FBiH, kao i kriterije propisane člankom 9. Pravilnika. Pored toga, sukladno sa člankom 9. stavak (2) Zakona o lijekovima FBiH, na pozitivnoj listi lijekova županija ne moraju se nalaziti svi zaštićeni nazivi lijekova koji ispunjavaju propisane uvjete iz članka 9. stavak (1) Zakona o lijekovima FBiH, nego se pod određenim uvjetima može ograničiti njihov broj. Također, jedno od bitnih ograničenja je da je cijena lijekova koji se nalaze na pozitivnoj listi lijekova županija, sukladno sa člankom 7. Pravilnika unaprijed određena i da nije dozvoljeno da nadležna tijela vlasti županija 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 sukladno sa svojim zakonskim nadležnostima, odnosno aktivnosti koje obavlja na temelju 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 gospodarskim subjektom u smislu čl. 2. Zakona. Vlada KS je u obvezi koja je propisana člankom 8. Zakona o lijekovima FBiH donijeti odluku o listi lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja.

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

Prema Ustavu Federacije BiH, Vlada Federacije, vlade županija, 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) člankom 23. propisuje da „Izvršnu vlast u Kantonu vrši Vlada Kantona“.

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

Člankom 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 članku 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 članka 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 rukovoditelja (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 daljnji 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 aktualni i koji su zakonom i drugim propisima stavljeni u njihovu nadležnost.

Odredbom članka 47. Zakona o organizaciji organa uprave u Federaciji BiH, koji se smatra temeljnim zakonom za organiziranje i funkcioniranje organa uprave na svim razinama vlasti u Federaciji BiH, propisano je, da su županijski organi uprave županijska ministarstva i županijske 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). Člankom 6. navedenog Zakona osnovana su kantonalna ministarstva, dok su člankom 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 tijekom provođenja postupka nije ulazilo u meritum stvari, jer Vlada KS ne može biti sudionik u ovom postupku, te nije uzelo u razmatranje kako ukupne tako ni pojedinačne vrijednosti plasiranih lijekova, niti stanih niti domaćih proizvođača, obzirom da je mjeodavno tržište predmetnog postupka tržište lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja KS te za potrebe ovog postupka položaj gospodarskih subjekata na tržištu lijekova u KS u tom smislu nije mjerodavan.

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

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

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

Vodeći računa o primjedbama iznesenim u Presudi, javnom zdravlju te interesima šire javnosti, odnosno pacijenata, Konkurencijsko vijeće BiH sukladno sa ovlastima iz članka 25. stavak (1) točka f. Zakona, daje preporuku Vladi KS da putem nadležnog ministarstva, osigura zastupljenost svih lijekova na listi lijekova koji se izdaju na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja, a koji imaju dozvolu za stavljanje u promet, izdanu 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 člankom 5. stavkom (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, obvezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova ("Službene novine FBiH" br. 45/13 i 7/19) koji ispunjavaju uvjete iz članka 9. istog

Pravilnika čiji generički nazivi se nalaze na federalnoj listi. Također, podsjećamo da ni Direktiva Vijeća 89/105/EEZ od 21.12.1988. o transparentnim mjerilima kojima se utvrđuje određivanje cijena lijekova za ljudsku upotrebu i njihovo uvrštenje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja (SL L 40, 11. 2. 1989.), u kojoj se utvrđuju mjerila za stavljanje lijekova na listu lijekova Zavoda zdravstvenog osiguranja, ne predviđa bilo kakvo ograničavanje broja proizvođača na listi lijekova, a posebno ne na temelju zemljopisnog porijekla proizvođača.

12. Privremena mjera

Konkurencijsko vijeće, analizirajući istaknute navode i ponuđene dokaze Podnositelja zahtjeva u vezi zatražene privremene mjere, imajući u vidu odredbe članka 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 članka 40. stavak (1) Zakona koja bi mogla kratkoročno štetno utjecati na pojedine gospodarske subjekte pa samim time nije moglo na temelju istih pravovremeno odrediti privremenu mjeru.

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

13. Troškovi postupka

Konkurencijsko vijeće je prilikom provođenja predmetnog postupka, postupajući po Presudi, uzelo u obzir odredbe ZUP-a, i to članka 105. stavak (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.

Podnositelji 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, Podnositelji 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 podnositeljima zahtjeva u iznosu od (..)**.

Punomoćnik Vlade KS Džemil Sabrihafizović, odvjetnik, 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 Podnositelja zahtjeva, te su ukupni troškovi u postupku (..)** KM.

Iznos ukupnih troškova ponovnog i prethodnog postupka od (..)** KM odvjetnik 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 sukladno sa stvarnim troškovima postupka, niti je sukladan sa propisom koji regulira visinu odvjetničkih troškova zastupanja, jer odvjetnički troškovi zastupanja punomoćnika Vlade KS, Džemila Sabrihafizovića,

odvjetnika iz Sarajeva, nisu utvrđeni sukladno sa člankom 18. Tarife o nagradama i naknadi troškova za rad odvjetnika Federacije Bosne i Hercegovine („Službene novine FBiH“, br. 22/04 i 24/04) koji propisuje visinu odvjetničkih troškova u upravnom postupku.

Obzirom da je odbijen Zahtjev Podnosioca zahtjeva, Podnosilac 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 toj stranci nastali sudjelovanjem u postupku.

Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da punomoćnik Vlade KS, odvjetnik 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 (..)**, sve ukupno (..)** KM.

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

Na temelju gore navedenog Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u točkama 3., 4., 5. i 6. izreke ovoga Rješenja.

14. Administrativna pristojba

Sukladno sa člankom 2. tarifni broj 107. stavak (1) točka f) Odluke o visini administrativnih pristojbi u svezi 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 pristojbu u ukupnom iznosu od 1.500,00 KM u korist Budžeta institucija Bosne i Hercegovine.

Administrativna pristojba u iznosu od 1.500,00 KM je u ovom postupku uplaćena dana 24. svibnja 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 dozvoljen priziv.

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

Predsjednik

Ivo Jerkić