

BOSNA I HERCEGOVINA
Konkurencijsko vijeće



БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
Конкуренцијски савјет

Рјешење

**по Захтјеву за покретање поступка привредних субјекта ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о.,
Прилаз баруна Филиповића 25, Загреб, Република Хрватска и "ПЛИВА" д.о.о. Сарајево,
Трг хероја 10, Сарајево, Босна и Херцеговина против Владе Кантона Сарајево, Реиса
Џемалудина Чаушевића 1, 71 000 Сарајево**

**Сарајево,
октобар, 2024. године**



Број: УП-02-26-3-034-85/21
Сарајево, 23.10.2024. године

Конкyренцијски савјет Босне и Херцеговине, на основу члана 25. став (1) тачка е), члана 42. став (1) Закона о конкуренцији („Службени гласник БиХ“, бр. 48/05, 76/07 и 80/09), а у вези члана 105. Закона о управном поступку („Службени гласник БиХ“, бр. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 и 53/16), у поступку покренутом по Захтјеву за покретање поступка поднесеном од стране привредних субјеката ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о., Прилаз баруна Филиповића 25, Загреб, Република Хрватска и ПЛИВА д.о.о. Сарајево, Трг хероја 10, Сарајево, Босна и Херцеговина против Владе Кантона Сарајево, Реиса Џемалудина Чаушевића 1, 71 000 Сарајево ради утврђивања забрањеног споразума у смислу члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији за примљеног под бројем: УП-02-26-3-034-1/21 дана 07.09.2021. године, а поступајући по Пресуди Суда Босне и Херцеговине број: С1 3 У 043068 22 У од 20.03.2024. године, на 15. (петнаестој) сједници одржаној 23.10.2024. године, је донио

Р Ј Е Ш Е Њ Е

1. Одбија се захтјев привредних субјеката ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о., Прилаз баруна Филиповића 25, Загреб, Република Хрватска и ПЛИВА д.о.о. Сарајево, Трг хероја 10, Сарајево, Босна и Херцеговина поднесен против Владе Кантона Сарајево, Реиса Џемалудина Чаушевића 1, 71 000 Сарајево ради доношења Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине Кантона Сарајево бр. 43/18, 48/18, 11/21, 26/21, 28/21 и 30/21) због утврђивања постојања забрањеног споразума из члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији, као неоснован.
2. Одбија се приједлог за доношење рјешења о привременој мјери, поднесен од привредних субјеката ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о., Прилаз баруна Филиповића 25, Загреб, Република Хрватска и ПЛИВА д.о.о. Сарајево, Трг хероја 10, Сарајево, Босна и Херцеговина као неоснован.
3. Одбија се захтјев привредних субјеката ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о., Прилаз баруна Филиповића 25, Загреб, Република Хрватска и ПЛИВА д.о.о. Сарајево, Трг хероја 10, Сарајево, Босна и Херцеговина накнадом трошкова поступка као неоснован.
4. Усваја се захтјев привредних субјеката ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о., Прилаз баруна Филиповића 25, Загреб, Република Хрватска и ПЛИВА д.о.о. Сарајево, Трг хероја 10, Сарајево, Босна и Херцеговина за повратом плаћених трошкова противној страни у износу од (..)***¹ КМ .
5. Налаже се пуномоћнику Владе КС, Реиса Џемалудина Чаушевића 1, 71 000 Сарајево да изврши поврат уплаћеног износа из става (4) овог Рјешења, подносиоцима захтјева у року од осам дана од дана пријема Рјешења.

¹ подаци представљају пословну тајну

6. Налаже се привредним субјектима ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о., Прилаз баруна Филиповића 25, Загреб, Република Хрватска и ПЛИВА д.о.о. Сарајево, Трг хероја 10, Сарајево, Босна и Херцеговина да пуномоћнику Владе КС на име трошкова поступка уплати новчани износ од (..) ** у року од осам дана од дана пријема овог Рјешења.
7. Ово Рјешење је коначно и биће објављено у „Службеном гласнику БиХ“, службеним гласницима ентитета и Брчко дистрикта Босне и Херцеговине.

Образложење

Овим Рјешењем извршава се Пресуда Суда Босне и Херцеговине број: С1 3 У 043068 22 У од 20.03. 2024. године (у даљем тексту: Пресуда), којом је Суд Босне и Херцеговине уважио Тужбу привредних субјеката ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о. Загреб и ПЛИВА д.о.о. Сарајево и поништио Рјешење Конкуренцијског савјета број: УП-02-26-3-034-44/21 од 19.05.2022. године, те предмет вратио Конкуренцијском савјету на поновно рјешавање.

Конкуренцијски савјет је пресуду запримио дана 25.03.2024. године под бројем: УП-02-26-3-034-59/21. Према члану 62. Закона о управним споровима БиХ („Службени гласник БиХ“, бр. 19/02, 12/04, 88/07, 83/08 и 74/10 – у даљем тексту ЗУП БиХ), када суд поништи акт против којег је био покренут управни спор, предмет се враћа у стање у којем се налазио прије него што је поништени акт донесен.

Конкуренцијски савјет БиХ је под бројем: УП-02-26-3-034-1/21 дана 07.09.2021. године запримио Захтјев за покретање поступка привредних субјеката ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о., Прилаз баруна Филиповића 25, Загреб, Република Хрватска (у даљем тексту: Плива Хрватска) и "ПЛИВА" д.о.о. Сарајево, Трг хероја 10, Сарајево, Босна и Херцеговина (у даљем тексту: Плива Сарајево), путем пуномоћника адвоката Мирне Милановић Лалић, Јасмине Суљовић и Белме Дервишевић, Маршала Тита 50, 71 000 Сарајево, против Владе Кантона Сарајево, Реиса Џемалудина Чаушевића 1, 71 000 Сарајево (у даљем тексту: "Влада КС"), ради утврђивања забрањеног споразума на релевантном тржишту лијекова који се прописују и издају на терет здравственог осигурања Кантона Сарајево, на подручју Кантона Сарајево.

Према наводима из Захтјева и допуни истог, између осталог наведено је, да забрањени споразум представља, Одлука о листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине КС" бр. 43/18, 48/18, 11/21, 26/21, 28/21 и 30/21 - у даљем тексту: Позитивна листа лијекова КС или Одлука Владе КС), којом је Влада КС извршила контролу и ограничење на релевантном тржишту тако што је у великом дијелу онемогућила Пливи Хрватска, односно Пливи Сарајево учествовање на њему, чиме спрјечава, нарушава и ограничава тржишну конкуренцију на релевантном тржишту у смислу члана 4. става (1) тачке б) Закона о конкуренцији. Влада КС није ставила (..) ** облика и јачина лијекова Пливе Хрватска, односно Пливе Сарајево на Позитивну листу лијекова КС, иако су за њихово стављање на Позитивну листу лијекова КС испуњени сви услови, те због наведеног забрањеног конкуренцијског дјеловања, Плива Хрватска и Плива Сарајево трпе штету.

Подносилац захтјева истиче да је Одлука о листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине КС" бр. 43/18) ревидирана више пута доношењем одлука о измјенама и допунама, те је за овај је поступак релевантно ревидирање листе лијекова Одлуком о измјени и допуни Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине КС" бр. 26/21) примјењиве од 31.07.2021 године.

Увидом у Захтјев и прилоге уз исти утврђено је да је потребно затражити одређене допуне и појашњења те је у том смислу Подносиоцу захтјева дана 07.10.2021. године упућен захтјев за допуном под бројем: УП-02-26-3-034-3/21, што је подносилац захтјева допунио поднеском који је запримљен дана 15.10.2021. године под бројем: УП-02-26-3-034-4/21.

Комплетирањем предметног Захтјева, Конкуренцијски савјет је на основу члана 28. став (3) Закона о конкуренцији („Службени гласник БиХ“, бр. 48/05, 76/07 и 80/09 - даљем тексту: Закон) дана 22.11.2021. године издао Потврду о пријему комплетног и уредног Захтјева број: УП-02-26-3-034-5/21.

1. Подносилац захтјева

„ПЛИВА ХРВАТСКА“ д.о.о., Прилаз баруна Филиповића 25, Загреб, Република Хрватска један је од водећих произвођача лијекова и кемијских производа за медицинске сврхе у регији Југоисточна Еуропа. Плива Хрватска је чланица Тева Групе, једне од највећих фармацеутских компанија у свијету, те као инострани произвођач лијекова учествује на тржишту Босне и Херцеговине.

„ПЛИВА“ д.о.о. Сарајево, Трг хероја 10, Сарајево, Босна и Херцеговина је босанскохерцеговачки пословни субјекат који на тржишту БиХ заступа цјелокупни портфолио лијекова Пливе Хрватска и *ACTAVIS GROUP PCT* као иностраних произвођача лијекова. Плива Сарајево прибавља дозволе за стављање лијекова у промет и подузима све радње, у својству носиоца дозвола и у складу с примјењивим прописима, како би се заштићени називи лијекова Пливе Хрватска и *ACTAVIS GROUP PCT* ставили на листе лијекова који се прописују и издају на терет здравственог осигурања. Плива Сарајево је у стопостотном власништву Пливе Хрватска.

Плива је дугогодишњи учесник на тржишту лијекова који се прописују и издају на терет обавезног здравственог осигурања КС. Влада КС је редовно стављала Пливине лијекове на листе лијекова КС, сходно поднесеним захтјевима и примјењивим прописима. Према наводима из Захтјева Влада КС је незаконито пропустила ставити Пливине лијекове у поступку доношења Позитивне листе лијекова КС, а накнадно је обавијестила Пливу да је у поступку доношења поступала с циљем заштите домаћих произвођача и смањења трошкова пословања апотека.

Подносилац захтјева наводи да је Влада КС у поступку доношења Позитивне листе лијекова КС поступала незаконито и арбитрарно.

2. Противна страна

Противна страна у предметном поступку је Влада Кантона Сарајево, Реиса Џемалудина Чаушевића 1, 71 000 Сарајево (у даљем тексту: противна страна или Влада КС) као орган извршне власти у Кантону Сарајево, коју заступа Џемил Сабрихафизовић, адвокат из Сарајева, која је доносилац Одлуке против које се води поступак.

3. Правни оквир предметног поступка

Конкуренцијски савјет је у току поступка примијенио одредбе Закона, Одлуке у дефинирању доминантног положаја („Службени гласник БиХ“, бр. 18/06 и 34/10), Одлуке о утврђивању релевантног тржишта („Службени гласник БиХ“, бр. 18/06 и 34/10) и одредбе Закона о управном поступку, у смислу члана 26. Закона.

Поред наведеног, у току поступка Конкуренцијски савјет је извршио увид и у одредбе Закона о лијековима и медицинским средствима БиХ ("Службени гласник БиХ" бр. 58/08), Закона о лијековима ФБиХ ("Службене новине ФБиХ" бр. 109/12), Правилника о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарства здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова ("Службене новине ФБиХ" бр. 45/13 и 7/19), Одлуке о

листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине КС" бр. 43/18, 48/18, 11/21, 26/21, 28/21 и 30/21) и Одлуке о листи лијекова обавезног здравственог осигурања ФБиХ ("Службене новине ФБиХ" бр. 33/19, 56/19, 98/19 и 69/20).

Отворени приступни преговори између Босне и Херцеговине и Европске уније те Споразум о стабилизацији и придруживању између европских заједница и његових држава чланица, с једне стране и Босне и Херцеговине, с друге стране („Службени гласник БиХ – међународни уговори“ бр. 10/08 - у даљем тексту: Споразум о стабилизацији и придруживању) одредбама чл. 71. о примјени критерија и правне стечевине Европске уније као и одребама члана 43. став (1) Закона, омогућују Конкурвенцијском савјету у сврху оцјене датог случаја, кориштење судске праксе Европског суда правде и одлука Европске комисије.

4. Поступак по Захтјеву за покретање поступка

Према наводима подносиоца из Захтјева и допуни истог, забрањени споразум представља Одлука о листи лијекова Кантона Сарајево којом је Влада КС извршила контролу и ограничење на релевантном тржишту тако што је у великом дијелу онемогућила Пливи Хрватска, односно Пливи Сарајево учествовање на њему, чиме спрјечава, нарушава и ограничава тржишну конкуренцију на релевантном тржишту у смислу члана 4. става (1) тачке б) Закона о конкуренцији.

У Захтјеву и допунама захтјева (од 15.10.2021. године) се наводи сљедеће:

Влада КС доноси и ревидира позитивну листу лијекова КС, односно одлучује који се лијекови (заштићени називи произвођача лијекова) могу прописивати и издавати пацијентима на терет здравственог осигурања КС, према претходно утврђеним цијенама. За стављање облика и јачине лијека на листу лијекова КС, произвођачи лијекова аплицирају са одговарајућом документацијом, а Плива је доставила уредне захтјеве за стављање облика и јачина лијекова на Позитивну листу лијекова КС.

Поступак који претходи доношењу позитивних листи лијекова може се описати на сљедећи начин:

- а) Лијекови, као супстанце или комбинације супстанци намијењене за лијечење или спрјечавање болести код људи, разврставају се на: (1) лијекове који се издају на љекарски рецепт и чије је издавање дозвољено само у апотекама; (2) лијекови који се издају без рецепта и чије је издавање дозвољено само у апотекама; и (3) лијекове који се могу користити само у здравственим установама приликом пружања здравствених услуга, у смислу члана 28. Закона о лијековима и медицинским средствима БиХ ("Службени гласник БиХ" бр. 58/08)

Основни услов стављања лијека у промет у БиХ јесте да има дозволу за стављање лијека у промет коју издаје Агенција за лијекове и медицинска средства БиХ. Ако одређени лијек има дозволу за стављање у промет, сматра се да испуњава све услове квалитета, сигурности и дјелотворности.

- б) Лијекови који се издају на љекарски рецепт и чије је издавање дозвољено само у апотекама даље се дијеле на: (1) лијекове на рецепт у чијој цијени учествују заводи здравственог осигурања; и (2) лијекови који се прописују на рецепт али пуну цијену сноси пацијент/осигураник. Да би у цијени лијека учествовали заводи здравственог осигурања потребно је да се тај лијек налази на позитивној листи лијекова.
- с) У Федерацији Босне и Херцеговине систем позитивних листи лијекова конципиран је на сљедећи начин:

— Влада ФБиХ на приједлог федералног министра здравства доноси федералну листу лијекова која садржи искључиво ИНН (интернационалне незаштићене називе лијекова - ИНН су скраћени описи кемијске структуре или кодирана имена која нису везана ни за једног произвођача лијекова ни за његове производе).

Према дефиницији из члана 2. Закона о лијековима и медицинским средствима БиХ: „Уобичајени назив је интернационални незаштићени назив (ИНН) који је препоручила Свјетска здравствена организација или ако такав не постоји, опште рихваћени уобичајени назив.”

На примјер ацетилсалицилна киселина је ИНН назив лијека за који Плива има заштићени назив АНДОЛ 100, у смислу члана 5. Закона о лијековима ФБиХ ("Службене новине ФБиХ" бр. 109/12) и члана 6. Правилника о ближим критеријима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарства здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова ("Службене новине ФБиХ" бр. 45/13 и 7/19)

— Кантоналне владе, на основу надлежности пренесених од ФБиХ и на приједлоге кантоналних министарстава здравства, доносе и ревидирају кантоналне позитивне листе лијекова који садрже заштићене називе лијекова домаћих и страних произвођача лијекова који по свом саставу одговарају ИНН на федералној листи лијекова, у складу са Законом о лијековима ФБиХ и Правилником о листама лијекова чија је примјена обавезујућа код доношења и ревидирања листи лијекова и на федералном и на кантоналном нивоу. Законом није ограничен број лијекова по ИНН-у.

- d) што се тиче КС, Министарство здравства КС објављује јавни позив за подношење захтјева за стављање лијекова на листу лијекова КС. Произвођачи лијекова, односно носиоци дозвола за стављање лијекова у промет подносе захтјеве за сваки облик и јачину лијека уз доказе о испуњавању услова, а поднесене захтјеве разматра Комисија за стављање и скидање лијекова на листу лијекова КС коју именује министар здравства КС. Наведена комисија утврђује образложене одлуке о стављању лијека на листу и образложене одлуке о одбијању захтјева за стављање лијека на листу које, потом, доставља министру здравства КС.

Након тога Влада КС доноси и ревидира позитивне листе лијекова на приједлог министра здравства КС.

Ако је лијек стављен на позитивну листу лијекова, овлаштена лица која прописују лијекове могу прописати пацијенту/осигуранику лијек с кантоналне позитивне листе лијекова, а уговорне апотеке могу пацијенту издати тај лијек на терет обавезног здравственог осигурања. У закону не постоји ограничење у броју лијекова истог ИНН на листи лијекова који се издају на терет обавезног здравственог осигурања.

Влада КС одлучује могу ли се Пливини лијекови прописивати и издавати на терет обавезног здравственог осигурања КС.

Влада КС је донијела Позитивну листу лијекова КС, примјењиву у КС од 31.07.2021, године, којом је извршила ограничење и контролу на релевантном тржишту тако што је онемогућила Пливи учествовање на тржишту за одређене лијекове за које је Плива доставила уредну документацију, чиме спрјечава, нарушава и ограничава тржишну конкуренцију на релевантном тржишту, у смислу члана 4. става (1) тачке б) Закона о конкуренцији.

Конкретно, Влада КС није ставила (..) ** облика и јачина лијекова Пливе на Позитивну листу лијекова КС, иако су испуњени сви услови за њихово стављање на Позитивну листу лијекова КС.

Плива ће због забрањеног споразума Владе КС трпјети штету све док се Позитивна листа лијекова КС буде примјењивала.

Влада КС није прибавила претходно мишљење Конкуренцијског савјета БиХ о сагласности Одлуке Владе КС са Законом о конкуренцији, као прописом из области које имају утјецаја на тржишну конкуренцију, што је била обавезна учинити претходно доношењу тог акта у смислу члана 25. става (2) Закона о конкуренцији.

Влада КС је учесник на релевантном тржишту, односно утиче на релевантно тржиште у смислу Закона о конкуренцији и неспорна је надлежност Конкуренцијског савјета БиХ да наложи односно одлучи како је навео Подносилац захтјева.

Поступак се покреће против Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево, односно тренутно важеће одлуке која је више пута измјењена у периоду од 2018. године до 2021. године, обзиром да се ради о једном правном акту који је накнадно мијењан и допуњаван, те подносилац захтјева забрањеним споразумом сматра:

- Одлуку о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине КС" бр 26/21) од 01.07.2021. године,
- Одлуку о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине КС" бр 28/21) од 15.07.2021. године,
- Одлуку о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине КС" бр 30/21) од 29.07.2021. године.

Релевантно тржиште производа, према наводима из Захтјева, представља тржиште лијекова који се прописују и издају на терет обавезног здравственог осигурања КС, јер се ефекти забрањеног споразума директно огледају на приступ производима на наведеном релевантном тржишту.

Релевантно географско тржиште је подручје Кантона Сарајево, будући да се забрањени споразум примјењује у КС.

Према наводима из Захтјева током 2019. године примјењивала се Одлука о листи лијекова КС ("Службене новине КС" бр. 43/18 и 48/18) према којој је Плива на релевантном тржишту била заступљена с преко (..)** облика и јачина лијекова.

Током 2020. године настављена је примјена Одлуке о листи лијекова КС ("Службене новине КС" бр. 43/18 и 48/18) према којој је Плива на релевантном тржишту била заступљена са преко (..)** облика и јачина лијекова.

На релевантном тржишту учествује велики број произвођача лијекова, односно носиоца дозвола за стављање лијекова у промет. Тако је у 2020. години на релевантном тржишту учествовало 77 произвођача лијекова од којих је њих (..)** имало веће учешће од Пливе, а поједини су имали и вишеструко (чак до 10 пута) веће учешће. Конкуренција на релевантном тржишту, ако сви произвођачи лијекова имају могућност учествовати под једнаким условима, иде у корист грађана - пацијената јер добивају приступ лијековима многобројних произвођача и могућност избора у лијечењу својих обољења.

У првом дијелу 2021. године примјењивала се, такође, Одлука о листи лијекова КС ("Службене новине КС" бр, 43/18 и 48/18) која је измијењена и допуњена Одлуком о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова КС ("Службене новине КС" бр. 11/21). Сходно томе, на основу Одлуке о листи лијекова КС ("Службене новине КС" бр. 43/18, 48/18 и 11/21,) Плива је на релевантном тржишту била заступљена са преко (..)** облика и јачина лијекова.

Министарство здравства КС је дана 23.04.2021. године иницирало поступак ревидирања раније листе лијекова КС објављивањем Позива за доставу документације, број: 10-33-7957-9/21 којим су произвођачи лијекова/носиоци дозвола за стављање лијекова у промет позвани да, у електронској форми путем веб апликације Министарства здравства КС, поднесу захтјеве за стављање лијекова на Позитивну листу лијекова КС.

Плива је благовремено и уредно поднијела захтјеве за (..)** облика и јачина лијекова од којих су (..)** облика и јачина лијекова била стављена на Ранију листу лијекова КС.

Правилник о листама лијекова прописује начин избора лијекова, поступак и начин израде позитивне листе лијекова. Наведени Правилник не прописује да надлежни орган може поступати дискриминаторно, односно селективно при избору произвођача лијекова који испуњавају услове. Правилник о листама лијекова утврђује критеријуме за стављање лијекова на листе и не прописује могућност селекције односно приоритета при одабиру произвођача који испуњавају услове за стављање на листу због чега је поступање Владе КС незаконито и на штету пацијената јер им умањује право избора лијекова који се издају на рецепт.

Влада КС је донијела Позитивну листу лијекова КС на начин да је ограничила релевантно тржиште и у великом дијелу онемогућила Пливи учествовање на истом.

Суштина је да је Плива на Позитивној листи лијекова КС заступљена са само (..)** облика и јачина лијекова, од којих је (..)** облика и јачина било стављено на ранију Листу лијекова КС, а (..)** облика и јачина лијекова су из нових захтјева, док (..)** облика и јачина лијекова није стављено на Позитивну листу лијекова КС, иако су за њихово стављање испуњени сви услови.

Плива је Министарству здравства КС упутила захтјев којим је тражила допуну односно ревидирање Позитивне листе лијекова КС. У одговору на наведени захтјев, Министарство КС истиче како је „ограничило број заштићених назива који испуњавају прописане увјете, а све у циљу заштите домаћих произвођача и смањења трошкова пословања апотека ради обезбјеђења залиха лијекова...”.

Заштита домаћих произвођача (преференцијални третман) представља кршење међународних обавеза БиХ те узрокује тешке негативне ефекте за конкуренцију на тржишту односно само по себи представља забрањено конкуренцијско дјеловање.

Наводи о смањењу трошкова пословања апотека немају утемељење ни у теорији ни у пракси, а није ни јасно како и због чега то може бити основ за искључивање Пливе с релевантног тржишта. Притом, Министарство здравства КС не спори чињенице да сви Пливини лијекови испуњавају прописане услове за стављање на Позитивну листу лијекова КС, што додатно потврђује да је Одлука Владе КС арбитрарна и да нема упориште у закону.

Имајући у виду да Законом о лијековима ФБиХ и Правилником о листама лијекова није предвиђено да се на позитивну листу лијекова може ставити само ограничен број лијекова у односу на ИНН, да је Плива поступила у складу са Законом о лијековима ФБиХ и Правилником о листама лијекова односно доставила је уредне и благовремене захтјеве по Јавном позиву, да Законом о лијековима ФБиХ и Правилником о листама лијекова није утврђена законска могућност за ограничавање лијекова који испуњавају услове за стављање на позитивну листу лијекова, став Подносиоца захтјева је да Одлука Владе КС представља забрањени споразум којим је Влада КС извршила контролу и ограничење релевантног тржишта тако што је у великом дијелу онемогућила Пливи учествовање на истом, чиме спрјечава, нарушава и ограничава тржишну конкуренцију на релевантном тржишту у смислу члана 4. става (1) тачке б) Закона о конкуренцији.

Министарство здравства КС је потврдило давање преференцијалног третмана домаћим произвођачима лијекова па је подјела (дискриминација) учесника на релевантном тржишту чињеница. Ако се упореди удио заступљености домаћих и иностраних произвођача на Позитивној листи лијекова КС с њиховим удјелом на ранијој листи лијекова КС, а у односу на ИНН, произилази да је Влада КС на приједлог министра здравства КС скоро у потпуности иностраним произвођачима онемогућила учествовање на релевантном тржишту, укључујући и Пливу.

Преференцијални третман представља недозвољену државну помоћ којом се нарушава конкуренција на тржишту супротно члану 71. Споразума о стабилизацији и придруживању закљученог између Европских заједница и њихових држава чланица, с једне стране и Босне и Херцеговине, с друге стране."

Преференцијални третман не само да је у супротности с међународним обавезама које је преузела БиХ него је и у супротности са Законом о лијековима ФБиХ који Влада КС, с циљем дискриминаторског поступања, погрешно интерпретира.

Члан 9. Закона о лијековима ФБиХ у релевантном дијелу прописује:

„Са циљем подржавања развоја домаће фармацеутске индустрије на позитивну листу лијекова кантона, као и листу лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона обавезно се уврштавају и лијекови домаће фармацеутске индустрије који испуњавају увјете из става 1. овог члана и то поред лијекова - оригинатора као и лијекова иноземне фармацеутске индустрије. Критеријуми и услови за могуће ограничење броја заштићених назива лијекова из става 1. и 2. овог члана ближе се утврђују правилником федералног министра из члана 5. став 5. овог закона."

Интенција законодавца је да омогући једнак третман свим учесницима на тржишту тако што предвиђа да се лијекови домаће фармацеутске индустрије обавезно уврштавају поред лијекова оригинатора и лијекова иноземне фармацеутске индустрије, а не умјесто било које од ове двије категорије произвођача лијекова.

Стављање домаћих понуђача у повољнији положај, односно пружање селективне предности представља недозвољену државну помоћ којом се нарушава тржишна конкуренција. У конкретном случају, као основ једног забрањеног конкуренцијског дјеловања (забрањени

споразум), Министарство здравства КС наводи друго забрањено конкуренцијско дјеловање (преференцијални третман), што је супротно законима и међународним обавезама БиХ.

Подносилац захтјева наводи да су нејасни наводи Министарства здравства КС о смањењу трошкова пословања апотека ради обезбјеђења залиха лијекова. Тачно је да се у усвојеном извјештају Кантона предлажу одређене мјере и активности с циљем рационализације система обавезног здравственог осигурања КС, укључујући интегрирање информационог система, контролирање увођења нових лијекова на кантоналну листу лијекова и ревидирање смјерница на постојећим лијековима, али се не спомиње смањење трошкова пословања апотека ради обезбјеђења залиха лијекова нити то може бити основ за дискриминирајуће поступање на тржишту.

Не постоји ни економска ни било која друга оправданост за спорно поступање Владе КС, а нити постоје посљедични позитивни конкуренцијски ефекти на релевантном тржишту. Једини је циљ забрањеног споразума Владе КС погодовање одређеним произвођачима лијекова, на штету конкуренције на релевантном тржишту, али и на штету грађана - корисника. Ако се лијек одређеног произвођача лијекова не стави на листу лијекова то не доводи до смањења трошкова буџета јер се у пракси средства која се издвајају по овом основу односе на ТНН, а не на произвођача. Ако у понуди постоји више истих лијекова који по свом саставу одговарају ИНН-у, не смањује се број пацијената којима је потребан одређени лијек; нити разноликост понуде утјече на цијене лијекова.

Пацијентима се искључиво смањује могућност избора лијекова који су исти по свом саставу, а овлаштена лица која прописују лијекове ће прописивати лијекове других произвођача чији су лијекови стављени на Позитивну листу лијекова КС. Пливини приходи ће се смањити, а повећат ће се приходи других произвођача лијекова чији су лијекови стављени на Позитивну листу лијекова КС, иако и њихови лијекови и Пливини лијекови испуњавају исте услове.

У прилог томе иде чињеница да је Завод здравственог осигурања КС, у 2020. години, имао трошкове за лијекове са позитивне листе лијекова (А и Б листе) у износу од 64.931.652,00 КМ, док су за 2021. годину планирана средства у износу од 65.000.000,00 КМ, а пројекција за 2022. годину је износ од 66.650.000,00 КМ.

Подносилац захтјева истиче да примјеном Позитивне листе лијекова КС од 31.07.2021. године настаје штета Пливи на релевантном тржишту. Плива остварује приходе учествовањем на релевантном тржишту и улаже средства у лијекове који нису стављени на Позитивну листу лијекова КС.

На основу лијекова који су били стављени на позитивну листу лијекова КС у складу са Одлуком о листи лијекова КС ("Службене новине КС" бр. 43/18 и 48/18) те ранијој листи лијекова КС, а који нису стављени за Позитивну листу лијекова КС иако су за њих поднесени захтјеви.

Пливи ће настајати штета у износу већем од (..)** ЕУР на годишњем нивоу ако се Позитивна листа лијекова КС буде примјењивала, и то не узимајући у обзир лијекове из Пливиних нових захтјева ни могућност раста удјела на релевантном тржишту.

Подносиоци захтјева сз навели да је Влада КС била обавезна прибавити мишљење Конкуренцијског вијећа БиХ о сагласности Одлуке Владе КС са Законом о конкуренцији што није учинила.

Подносилац захтјева наводи даље у Захтјеву да је кориштен термин „стављање лијека на Позитивну листу лијекова КС" али је чињеница је да су Пливини лијекови који су били стављени на ранију листу лијекова КС, а за које су поднесени захтјеви по Јавном позиву и који нису стављени на Позитивну Иисту лијекова КС, заправо скинути с листе лијекова КС, што повлачи провођење процедуре из Правилника о листама лијекова и то члана 10. Правилника о листама лијекова.

Плива нема сазнања о евентуалним недостацима њених лијекова који су фактички скинути с листе лијекова КС у смислу изнад цитираног члана јер Закон о лијековима ФБиХ предвиђа да се листа ревидира по потреби.

Подносилац захтјева наводи и да не постоји темељ по коме се на Позитивну листу лијекова КС не би ставили лијекови за које су уредно предани захтјеви и који испуњавају све услове прописане Законом о лијековима ФБиХ и Правилником о листама лијекова.

У захтјеву се као битно наводи слједеће:

i. Пливини лијекови, за које су поднесени захтјеви по Јавном позиву, имају дозволе за стављање у промет издате од стране Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ, односно испуњавају све услове квалитета, сигурности и дјелотворности.

ii. Пливини лијекови, за које су поднесени захтјеви по Јавном позиву, саставом одговарају ИНН-у који су стављени на федералну листу лијекова - Одлука о листи лијекова обавезног здравственог осигурања ФБиХ ("Службене новине ФБиХ" бр. 33/19, 56/19, 98/19 и 69/20, "Федерална листа лијекова").

iii. Пливини лијекови, за које су поднесени захтјеви по Јавном позиву, налазе се на позитивним кантоналним листама лијекова у другим кантонима у ФБиХ.

iv. Пливини лијекови, за које су поднесени захтјеви по Јавном позиву, испуњавају све услове за стављање на Позитивну листу лијекова КС прописане чланом 9. односно чланом 20. Правилника о листама лијекова, укључујући и оне лијекове који су били стављени на ранију листу лијекова КС.

Имајући у виду наведено Подносилац захтјева искључује могућност постојања било каквих недостатака Пливиних лијекова.

Незаконитост и неправилност поступка доношења Одлуке Владе КС огледа се и у томе што Министарство здравства КС није Пливи доставило појединачне управне акте по захтјевима преданим по Јавном позиву. Министарство здравства КС тако поступа супротно Закону о управном поступку ФБиХ ("Службене новине ФБиХ" бр. 2/98 и 48/99) који се примјењује на све управне органе у ФБиХ.

Пливи нису достављена образложења Комисије за стављање и скидање лијекова на листу лијекова КС. Влада КС је дана 08.07.2021. године донијела Одлуку о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова КС ("Службене новине КС" бр. 28/21) и њом је због испуњавања услова ставила додатна 4 облика и јачина лијека других иностраних произвођача лијекова на А односно Б листу лијекова.

Исто је тако Влада КС, дана 01.08.2021. године, донијела Одлуку о измјенама и допунама Одлуке о Иисти лијекова КС ("Службене новине КС" бр. 30/21) којом је ставила лијек другог произвођача на Позитивну листу лијекова КС.

Влада КС, према наводима из Захтјева, нема законско упориште:

- да доноси листу лијекова КС која искључује поједине учеснике на тржишту;
- да не обавјештава учеснике о разлозима због којих их није ставила, односно их је скинула са листе лијекова КС, а те се процедуре проводе у складу с јасно одређеним законским условима;
- да врши измјене листе лијекова КС тако што не обавјештава учеснике на тржишту о темељу по коме се врши измјена;
- да дискриминира односно погодује одређеним произвођачима користећи јавна средства.

Члан 7. став (2) Директиве Савјета 89/105/ЕЕЗ од 21.12.1988 о транспарентним мјерилима којима се утврђује одређивање цијена лијекова за људску употребу и њихово уврштење у националне системе здравственог осигурања гласи:

„Свака одлука о неукључивању лијека на листу лијекова обухваћених националним системом здравственог осигурања, мора садржавати изјаву о разлозима утемељеним на објективним критеријумима који се могу провјерити, укључујући према потреби свако стручно мишљење или препоруке на којима се одлука темељи. Подносиоца се такође обавјештава о правним средствима која му стоје на располагању у складу с важећим законима и дозвољеним роковима за њихово подношење."

Наведена директива не предвиђа било какво ограничавање броја произвођача на листи лијекова, а посебно не, на основу географског поријекла произвођача.

Иако БиХ није чланица Европске уније обавезала се да ће своје прописе и праксу ускладити с правном стечвином Европске уније па је поступање Владе КС у супротности са обавезама на које је БиХ добровољно пристала.

Подносилац захтјева у Захтјеву истиче члан 2. под б) Закона о конкуренцији који каже да се Закон примјењује на органе државне управе и локалне самоуправе, када посредно или непосредно учествују или утичу на тржиште.

Будући да одлучује да ли се одређени лијек може прописивати и издавати на терет обавезног здравственог осигурања КС, Влада КС - као орган управе фактички дјелује и утиче на релевантно тржиште: Пливино учествовање на тржишту, односно обим учествовања директно зависи од одлуке Владе КС која се доноси у оквиру законом предвиђеног поступка, па је ради тога, према ставу Подносиоца захтјева неспорна примјена Закона о конкуренцији.

У сличним поступцима пред КВ БиХ појавило се тумачење да кантоналне владе на релевантном тржишту поступају у својству државног тијела и да доношење одлуке о позитивним листама лијекова не представља економску активност па се кантоналне позитивне листе лијекова не могу цијенити са аспекта Закона о конкуренцији.

Подносилац захтјева сматра да се ради о погрешном тумачењу члана 2. става (I) Закона о конкуренцији који директно прописује примјену закона на органе државне управе и локалне самоуправе, када посредно или непосредно учествују или утиче на тржиште. Влада КС не само да непосредно утиче на тржиште (доноси акте којима утјече на тржишну конкуренцију), него да је и посредни односно непосредни учесник јер остварује приходе на релевантном тржишту:

i. Скупштина КС је једини оснивач Јавне установе "Апотеке Сарајево" која учествовањем на релевантном тржишту остварује приходе и добит.

ii. Влада ФБиХ је све до 2016. године била један од највећих појединачних акционара „Босналијек“ д.д. Сарајево - Пливиног конкурента на релевантном тржишту.

Дакле, Влада КС је и посредни односно непосредни учесник на релевантном тржишту јер на њему остварује добит (финансира саму себе јер користи средства из буџета КС) односно учествује и као добављач и као набављач.

Подносилац захтјева предлаже да Конкурenciјски савјет:

1. због пријетњи настанка директног штетног утицаја за Пливу, прелиминарно утврди повреду, донесе привремену мјеру и наложи Влади КС да на Позитивну листу лијекова КС, односно на Табелу А листа лијекова КС - Прилог 1 и на Табелу Б листа лијекова КС - Прилог 2, стави све лијекове, за које је Плива уредно поднијела захтјеве по Јавном позиву (49 облика и јачина Пливиних лијекова), а који нису стављени на Позитивну листу лијекова КС, и то у што краћем року, а потом покрене и проведе поступак против Владе КС те
2. утврди да Влада КС, доношењем и усвајањем Позитивне листе лијекова КС, односно Табеле А листа лијекова КС - Прилог 1 и Табеле Б листа лијекова КС - Прилог 2, спрјечава, ограничава и нарушава тржишну конкуренцију на релевантном тржишту лијекова који се прописују и издају на терет обавезног здравственог осигурања КС што представља забрањени споразум у смислу члана 4. става (1) тачке б) Закона о конкуренцији;
3. утврди ништавост (*eh lege*) Позитивне листе лијекова КС, односно Табеле А листа лијекова КС - Прилог 1 и Табеле Б листа лијекова КС - Прилог 2, у смислу члана 4. става (2) Закона о конкуренцији;
4. наложи Влади КС да омогући Пливи учествовање на релевантном тржишту на начин да на Позитивну листу лијекова КС, односно на Табелу А листа лијекова КС - Прилог 1 и на Табелу Б листа лијекова КС - Прилог 2, стави све лијекове, за које је Плива уредно поднијела захтјеве по Јавном позиву ((..)**облика и јачина Пливиних лијекова), а који нису стављени на Позитивну листу лијекова КС и достави на увид доказе о извршењу;
5. изрекне новчану казну Влади КС у смислу члана 48. става (1) тачке а) Закона о конкуренцији;
6. наложи Влади КС да се придржава обавеза које КВ БиХ утврди у поступку по овом Захтјеву; и
7. наложи Влади КС да Подносиоцу Захтјева надокнади трошкове поступка по овом Захтјеву.

5. Закључак о покретању поступка

Конкурenciјски савјет је, на основу горе наведеног, оцијенио да повреде Закона на које Подносиоци захтјева указује није могуће утврдити без provedбе поступка, те је у складу са

чланом 32. став (2) Закона, на 96. сједници одржаној дана 22. новембра 2022. године, донио Закључак о покретању поступка, број: УП-02-26-3-034-7/21 (у даљем тексту: Закључак), ради утврђивања забрањеног споразума у смислу члана 4. став (1) тачка б) Закона.

Конкуренијски савјет је актом број: УП-02-26-3-034-11/21 доставио Закључак Подносиоцима захтјева, а у складу са чланом 33. став (1) Закона актом број: УП-02-26-3-034-12/21 Влади КС на одговор је достављен Захтјев, Допуну захтјева и Закључак.

У остављеном року Влада КС је доставила Конкуренијском савјету пуномоћ за заступање којим се даје овлаштење Џемилу Сабрихафизовићу, адвокату из Сарајева, за заступање Владе КС у предметном поступку те истовремено и Одговор на Захтјев и Закључак, у смислу члана 33. став (3) Закона, поднеском који је запримљен под бројем: УП-02-26-3-034-19/21 дана 24.12.2021. године.

6. Одговор Владе КС на Захтјев и Закључак

Влада КС у запримљеном Одговору у цијелости оспорава наводе Подносиоца захтјева и оспорава основаност приједлога за утврђивање постојања забрањеног конкуренијског дјеловања, те предлаже да, наконведеног поступка, Конкуренијски савјет донесе одлуку којом ће Захтјев субјеката Подносиоца захтјева у цијелости одбити као неоснован.

У одговору се даље наводи следеће:

- Одредбама члана 5. ст. 5. важећег Закона о лијековима ФБиХ (Службене новине ФБиХ бр. 109/12) прописано је да се ближи поступак за избор лијекова, поступак и начин израде листе лијекова у ФБиХ, начин стављања и скидања лијекова са листе, обавезе министарстава здравства и завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листу, као и кориштење лијекова утврђује прописима федералног министра;
- Одредбом чл. 8. истог Закона, дато је овлаштење владама кантона да доносе „листу лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања кантона". У листу коју утврђује влада кантона, обавезно улазе лијекови који су уврштени у „федералну листу". Такође, одредбама чл. 9. Закона о лијековима ФБиХ, утврђено да на позитивној листи лијекова кантона, као и листи лијекова у болничкој и здравственој заштити на подручју кантона може бити ограничен број заштићених назива лијекова. Ради провођења Закона о лијековима, Влада Кантона Сарајево је на начин и по поступку који је прописан Законом, провела процедуру и утврдила нову листу лијекова објављену у Службеним новинама КС бр. 26/21. На новој листи лијекова, која се примјењује од 31.07.2021. године, А листа има 725 облика, јачина и паковања лијекова, што је за 263 облика, јачине и паковања мање у односу на претходну Листу лијекова, чија А листа је имала 988 облика, јачина и паковања лијекова. Нити један лијек није скинут са листе него је сачињена потпуно нова листа на основу позива упућеног потенцијалним понудачима и пријава које су по том позиву достављене Влади Кантона, односно надлежном министарству.
- Подносилац захтјева на неконзистентан и неприхватљив начин тумачи одредбе чл. 2. Закона о конкуренцији. Примјерице, у своме захтјеву Подносилац изричито наводи: „Чланом 2 (1) б) Закона о конкуренцији је изричито прописано да је овај закон примјењив и на органе државне управе и локалне самоуправе када посредно или непосредно учествују или утичу на тржиште". Наведену одредбу, Подносилац захтјева извлачи из контекста чл. 2. Закона, потпуно занемарујући уводну одредбу става (1) истог члана која гласи: „Овај закон се примјењује на сва правна и физичка лица која се посредно или непосредно баве производњом роба и пружањем услуга, учествују у промету роба и услуга, и која могу својим дјеловањем спрјечавати, ограничавати или нарушавати тржишну конкуренцију на цијелој територији Босне и Херцеговине, или значајнијем дијелу тржишта (даљем тексту: привредни субјекти) и то на б) органе

државне управе и локалне самоуправе кадапосредно или непосредно учествују или утичу нци тржиште".

Дакле, битан услов за примјену Закона о конкуренцији је да се привредни субјекат бави посредно или непосредно производњом продајом и пружањем услуга, или учешћем у промету роба и услуга. Тачка б) не значи изузеће од цитиране уводне одредбе, него прецизирање да се и органи државне управе и локалне самоуправе могу сматрати привредним субјектима на које се примјењује Закон о конкуренцији, ако се посредно или непосредно баве производњом, продајом роба, пружањем услуга и учествују у промету роба и услуга, те с тим у вези посредно или непосредно учествују или утичу на тржиште;

- да ли је Влада Кантона Сарајево поступала као привредни субјекат на кога би се могла примијенити правила конкуренцијског права, потребно је дати одговоре на питања да ли је Влада Кантона Сарајево, доносећи Позитивну листу лијекова, дјеловала као привредни субјекат, или као орган јавне власти, да ли доношење Позитивне листе лијекова представља економску активност, да ли Позитивна листа лијекова представља робу или услугу, да ли постоје и други субјекти на тржишту који се баве истом активношћу, односно који су потенцијални конкуренти или би ускоро могли обављати исту активност те да ли Влада Кантона Сарајево доношењем Позитивне листе лијекова остварује приходе или расходе, односно профит или губитак, и да ли у том погледу сноси ризик пословања на тржишту.

Наведена питања била су од кључног значаја приликом доношења бројиних одлука Европске комисије и Европског суда у поступцима, који су се водили против државних органа у појединим земљама чланицама ЕУ, у вези са примјеном конкуренцијског права, као и доношење одлука Суда БиХ донесених у чињенично и правно сличним случајевима.

- Евидентно је да су Конкуренцијски савјет и Суд БиХ, у дужем периоду након доношења Закона о конкуренцији, у погледу примјене Закона на органе власти, екстензивно и неселективно примјењивали чл. 2. и чл. 4. Закона о конкуренцији. Босна и Херцеговина је, за разлику од других европских земаља примјењивала правила конкуренције на органе власти, без обзира на околност да ли они поступају вршећи јавна овлаштења, или се појављују у својству привредног субјекта. Пресудом Суда БиХ број С1 3 У 024742 18 У 2 од 05.04.2018. године, изражено је становиште: „Када се јавна установа или органи власти појаве на тржишту, да би се могло цијенити да ли њихово поступање може доћи под опсег чл. 4. Закона о конкуренцији, неопходно је, првенствено, испитати да ли се ради о извршавању јавног овлаштења, или о поступању које може имати само привредни субјекат."

- Влада Кантона Сарајево истиче да, доносећи предметну листу лијекова, није поступала као привредни субјекат и учесник на тржишту, него је поступала у статусу државног органа, у оквиру својих уставом и законом утврђених надлежности, укључујући и изричито овлаштење и обавезу утврђену у члану 33. Закона о здравственом осигурању ФБиХ и члана 8. Закона о лијековима објављеног у „Сл. новинама ФБиХ" број 109/12. Позитивном листом лијекова утврђује се обим права осигураних лица на кориштење лијекова, који се обезбједују на терет средстава Завода здравственог осигурања Кантона Сарајево. При том је битно да се средства социјалног осигурања формирају на принципу пуне солидарности у здравственој заштити и да се позитивна листа лијекова утврђује на темељу медицинске струке и науке. Одредбама члана 9. Закона о лијековима утврђен је изричит основ да владе кантона могу ограничити број заштићених назива лијекова на позитивној листи кантона. Према томе, ноторно је да нити један привредни субјект не може донијети позитивну листу лијекова, него је то у искључивој надлежности Владе, као државног органа. Дакле, не постоји нити један аргумент да је, у поступку утврђивања листе лијекова, Влада Кантона Сарајево дјеловала као тржишни субјекат, нити да је сврха листе лијекова ограничавање конкуренције на тржишту лијекова, односно да се одлука Владе може сматрати забрањеним споразумом у смислу члана 4. став 1. Закона о конкуренцији.

С тим у вези, Влада КС, такође, истиче да је у пракси Европског суда правде заузет јасан став да се: „правила о конкуренцији не примјењују на активности које су повезане са вршењем јавне функције“ (случај Wouters, Ц-309/99 параграф 57.).

- Одлуку о листи лијекова, на основу овлаштења утврђеног у Закону, доноси Влада Кантона Сарајево, као сегмент извршне власти. Имајући у виду начин успостављања владе, њену природу, циљеве и основ настанка, недвојбено је да се ради о органу државне власти који доношењем предметне одлуке - односно листе лијекова, врши власт која му је повјерена. У том својству, Влада је, дакле, облик организовања и дјеловања јавне власти и није привредно друштво, па је предметна одлука о листи лијекова, општи акт, односно пропис који је донио орган власти, у оквиру својих овлаштења и на основу закона. Таква одлука, представља општи акт јавне власти, она је дио националног законодавства и није продукт договора између два или више субјеката, управо из разлога, јер је донесена ауторитетом јавне власти. Према томе, доношење одлуке о позитивној листи лијекова очигледно не представља економску активност, нити се може сматрати забрањеним споразумом.

Овакво становиште је потврђено пресудама Суда БиХ број С1 3 У 021277 16 У од 10.11.2017. године и С1 3 У 022692 16 У од 10.11.2017. године, а наведена пресуда се, такођер, позива на правна становишта Европског суда изражена у пресуди Т-513/93 од 30.03.2000. године.

- Позитивна листа лијекова, по својој природи, не представља ни робу ни услугу. Она није предмет правног промета, односно, таква одлука се на тржишту не купује и не продаје. То је општи акт јавне власти, који и по напријед наведеном становишту Суда БиХ представља дио националног законодавства, што апсолутно искључује могућност да се Одлука сматра робом или услугом.

- Имајући у виду важеће прописе, нема никакве сумње да не постоје други субјекти који би, дјелујући на тржишту, могли - умјесто Владе Кантона Сарајево обављати исту активност, односно усвојити позитивну листу лијекова.

Наиме, одредбама чл. 33. Закона о здравственом осигурању ФБиХ и члана 8. Закона о лијековима, утврђене су надлежности владе кантона у погледу доношења листе лијекова, који се издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања. Нити један други субјект нема овлаштење за доношење такве листе и не може се законито бавити истом активношћу, што значи да не може бити ни потенцијални конкурент у поступку доношења позитивне листе лијекова.

Напријед наведене чињенице, указују на основаност примјене становишта релевантних европских институција које гласи: „Уколико не постоји могућност да приватна фирма врши исту активност, тада нема сврхе примјењивати правила конкуренције.“

- Нити једна релевантна чињеница или околност не даје основа за закључак да Влада Кантона Сарајево доношењем позитивне листе лијекова остварује приходе или расходе, односно профит или губитак и да у том смислу сноси ризик пословања на тржишту.

Доносећи позитивну листу лијекова, у складу са овлаштењима која, као државни орган има на основу одговарајућих закона, Влада Кантона Сарајево не остварује било какве приходе по том основу. Влада Кантона Сарајево, такође, по истом основу нема ни расхода. Дакле, доношењем позитивне листе лијекова, Влада Кантона Сарајево не остварује, нити може остварити било профит било губитак, и с тим у вези не сноси ризик пословања на тржишту. Такав положај Владе Кантона Сарајево искључује примјену правила конкуренцијског права, у вези са доношењем позитивне листе лијекова.

- Од значаја је и чињеница да се позитивна листа лијекова утврђује искључиво у сврху остваривања права осигураних особа из основа здравственог осигурања. Дакле, сврха позитивне листе је остваривање права осигураних особа на кориштење лијекова на терет средстава здравственог осигурања. Та средства су намијењена осигураницима и њихова сврха је остваривање права на здравствену заштиту осигураника. Не ради се о средствима која су намијењена индустрији лијекова и њихова сврха није профит произвођача лијекова.

Средства која се, у Кантону Сарајево, исплаћују из фонда здравствене заштите, ради остваривања права осигураника, не зависе од висине доприноса које осигураник уплаћује у фонд, него се у потпуности примјењује принцип солидарности. Према томе, таква активност није економска и она не подлијеже правилима конкуренције. У конкретном случају, грађани, као осигураници, из својих личних средстава (брuto плаће) уплаћују доприносе на основу којих се формира фонд здравствене заштите. Законима, донесеним у парламентарној процедури, грађани, као осигураници, су повјерили владама кантона овлашћење да одлучују о начину и обиму остваривања права осигураника на кориштење лијекова на терет средстава фонда здравствене заштите. Дакле, једино осигураници имају интереса да евентуално отварају питање цијелисходности позитивних листа које утврђују владе кантона, с обзиром да је ријеч о кориштењу средстава која су на бази солидарности, ради сопствене здравствене заштите, формирали сами осигураници. Није разумно да било који произвођач лијекова може захтијевати од Конкуренцијског савјета да му јамчи да ће његови производи бити плаћани из средстава здравственог осигурања која се формирају на принципу солидарности и то уплатом доприноса из личних средстава сваког осигураника.

При том, један од кључних интереса осигураника је сигурност снабдијевања лијековима, под повољним увјетима. То је сасвим легитиман интерес и циљ и он се не може ограничавати наводном заштитом конкуренцијских права.

- Нетачни су наводи Подносиоца захтјева да је Влада Кантона Сарајево доносиће оспорену одлуку о позитивној листи лијекова спријечила или ограничила Подносиоце захтјева да под једнаким условима учествују на тржишту лијекова. С обзиром да је Одлуком о позитивној листи лијекова Влада одлучивала само о обиму и начину остваривања права грађана из основа здравственог осигурања, нити један лијек, односно нити један произвођач, који је уредно регистрован, није искључен или онемогућен да своје производе пласира на тржиште, јер то уопште није предмет Одлуке.

Наиме, произвођачи односно продавци свих уредно регистраних лијекова имају приступ тржишту, без обзира на то да ли се налазе на позитивној лијекова листи или не. Неоснованост навода да су страни произвођачи лијекова дискриминирани у Босни и Херцеговини или у Кантону Сарајево, произлази из података Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ, према којима је промет лијекова који имају дозволу у БиХ у 2020. години износио укупно 742.007.606,51 КМ, од чега се на промет домаћих произвођача односи 127.409.708,41 КМ или 17,17 %, а на реализовани увоз лијекова иностраних произвођача 614.597.898,10 КМ или 82,83%.

У Кантону Сарајево, у 2020. години, остварена је продаја лијекова у укупном износу од 148.172.939,00 КМ, од чега се на домаће произвођаче односи 22.420.709,00 КМ или 15,13%, а на стране произвођаче 125.752.230,00 КМ или 84,87 %.

Поређења ради, домаћи произвођачи на тржишту генеричких лијекова у Републици Хрватској имају доминантан положај, са тржишним учешћем који прелази преко 50%.

Подаци о учешћу страних произвођача на тржишту лијекова у БиХ и у Кантону Сарајево, потврђују не само да страни произвођачи нису доведени у неравноправан положај, него да страни произвођачи имају доминантно учешће на тржишту лијекова БиХ и у Кантону Сарајево.

- Покретање оваквих поступака у вези са позитивним листама има за циљ да покуша смањити и онако минорно учешће домаћих произвођача на тржишту лијекова, и да се страним произвођачима обезбиједи додатни привилегиран положај, какав они немају ни у својим домицилним земљама, односно у земљама ЕУ уопште. Чињеница је да страни произвођачи лијекова и не покрећу овакве поступке у другим земљама, укључујући и земље у окружењу.
- У цијелости је неоснован приједлог Подносиоца захтјева да Конкуренцијски савјет одреди привремену мјеру којом ће се дјелимично обуставити примјена Одлуке о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево, број 02-04-25959-22/21, Позитивна листа лијекова КС 2021 (Службене новине КС бр. 26/2021) и на

позитивну листу лијекова уврстити сви лијекови које је ПЛИВА уредно пријавила по јавном позиву.

Овакав приједлог је неоснован, јер се Одлука чија суспензија се тражи привременом мјером већ примјењује од 31.07.2021. године, па би се евентуална привремена мјера уствари морала примјењивати ретроактивно. При томе, приједлогом привремене мјере захтјева се да Конкурентијски савјет одлучи о лијековима који ће бити уврштени у позитивну листу, што би свакако имало за посљедицу стварање правне несигурности у овој области.

Осим тога, Подносиоци нису навели ни чињенице ни доказе о наводној штети коју трпе, нити су истакли друге разлоге на којима заснивају приједлог за одређивање привремене мјере.

При томе је значајна чињеница да, без обзира да ли се налазе на позитивној листи, лијекови свих произвођача уколико су уредно регистровани, па и лијекови подносиоца захтјева, имају неограничен приступ тржишту лијекова и налазе се у продаји. Због тога су нетачни наводи подносиоца захтјева којима се настоји створити погрешан дојам да се лијекови који се не налазе на позитивној листи не могу уопште пласирати на тржиште.

7. Наставак поступка

Конкурентијски савјет је дана 29.11.2021. године актом број: УП-02-26-3-034-13/21 од Подносиоца захтјева затражило достављање додатних информација као и евентуалне доказе који иду у прилог захтјеву који се односи на питање привремене мјере.

Подносиоци захтјева су поднеском који је запримљен под бројем: УП-02-26-3-034-18/21 дана 16.12.2021. године одговорили, у битном, следеће:

- Са Позитивне листе лијекова у КС неосновано је скинуто укупно (..)** Пливиних производа, што се одразило на пад просјечне мјесечне продаје ових производа Пливе у Кантону Сарајево. Дакле, Влада Кантона Сарајево је доношењем спорне Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево директно онемогућила Пливи да учествује на тржишту лијекова што представља незаконито поступање.
- Као резултат незаконитог поступања Владе Кантона Сарајево, у периоду од 01.08.2021. године до 30.11.2021. године, Пливи је директно нанесена штета од продаје у Кантону Сарајево, који би Плива несумњиво остварила да спорна Позитивна листа лијекова у КС није донесена.
- Очекиван је додатни пад просјечне мјесечне продаје будући да је истекао период од 3 мјесеца од усвајања Позитивне листе лијекова у КС, у којем су апотеке могле издавати лијекове на тромјесечни рецепт прописан по основу листе лијекова која је вриједила до 31.7.2021 године.
- Пливини производи (лијекови који су скинути са Позитивне листе лијекова у КС) у 6 ланаца апотека које послују на територији Кантона Сарајево у периоду 01.08.-30.11.2021. године имали пад продаје у односу на период прије усвајања Позитивне листе лијекова у КС.
- Поред доношења штете Пливи незаконита Позитивна листа лијекова у КС је нанијела директну штету апотекама;
- Обзиром да је након 01.11.2021 истекао период у којем су апотеке могле издавати наведене лијекове по основу тромјесечних рецепата прописаних по претходној позитивној листи (која је била на снази до 31.7.2021. године) заостала залиха у апотекама представља штету коју трпе апотеке, а што је директна посљедица незаконитог скидања лијекова страних произвођача са Позитивне листе лијекова у КС.
- Процијењена вриједност залихе Пливиних лијекова скинутих са Позитивне листе лијекова у КС у свим апотекама на подручју Кантона Сарајево на дан 01.12.2021. године представља штету апотекама будући да исте ове лијекове више не могу издавати по основу Позитивне листе лијекова.
- Уклањање (..)** Пливиних производа са Позитивне листе лијекова у КС, представља ограничавање тржишта на штету потрошача. Наиме, Министарство здравства Кантона

Сарајево је приликом предлагања Позитивне листе Влади КС, било дужно узети у обзир и обичаје потрошача приликом куповине лијекова који се налазе на Позитивној листи. Већина скинутих Пливиних производа била на претходним позитивним листама у протеклих 20 година, те исти несумњиво уживају повјерење потрошача. Сходно томе, јасно произлази да оваква незаконита одлука директно утиче на интересе потрошача односно да их неосновано ограничава у одабиру лијекова по свом избору.

- Висина тржишног учешћа Пливе која за 6 лијекова (мемантин, респеридон, прегабалин, оланзапин, дутастерид, донепезил) ће се због скидања наведених лијекова са Позитивне листе КС несумњиво смањити, а самим тим и незаконито ограничити тржиште и право потрошача на избор лијекова.

Поред настанка штете Пливи усљед незаконитог скидања са Позитивне листе лијекова у КС, настаје и проблем с снабдијевањем тржишта ових лијекова у Кантону Сарајево, будући да је врло изгледно како остали учесници на тржишту (сразмјерно свом досадашњем проценту учешћа) неће бити у могућности покрити насталу празнину на тржишту и повећану потражњу за одређеним лијековима усљед незаконитог ограничавања понуде, чиме се доводи у опасност континуитет снабдијевања пацијената нужним лијековима.

- Након објаве Позитивне листе лијекова у КС, *bona fide* у циљу упућивања на неправилности, Плива је Министарству здравства КС упутила захтјев којим је тражила допуну/ревидирање Позитивне листе лијекова КС. У свом одговору на наведени захтјев Министарство КС је навело да је Позитивна листу лијекова у КС ограничена у циљу заштите домаћих произвођача и смањених трошкова пословања апотека ради обезбјеђења залиха лијекова.

Конкурenciјски савјет је дана 06.01.2022. године актом број: УП-02-26-3-034-20/21 поднесак Владе КС доставио Подносиоцима захтјева на евентуално читавање, а истог дана актом број: УП-02-26-3-034-21/21 од Владе КС затражило достављање додатних података и информација и то у којем процентуалном омјеру (%) су заступљени генерички лијекови домаћих и страних (увозних) произвођача на листама лијекова у складу са Одлуком о листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине КС" бр. 43/18, 48/18, 11/21, 26/21, 28/21 и 30/21), све за 2020. годину, првих 7 мјесеци 2021. године (јануар-јули 2021. године), те посљедних 5 мјесеци 2021. године (период аугуст – децембар 2021. година) од како је на снагу ступила тренутно важећа Одлука Владе КС.

Подносиоци захтјева су дана 14.01.2022. године поднеском који је запримљен под бројем: УП-02-26-3-034-23/21 доставили своје изјашњење.

Конкурenciјски савјет је достављено изјашњење Подносиоца захтјева упутио Влади КС дана 18.01.2022. године у прилогу акта број: УП-02-26-3-034-24/21, на које је Влада КС доставила изјашњење поднеском који је запримљен под бројем: УП-02-26-3-034-25/21 дана 24.01.2022. године наводећи преглед учешћа на есенцијалној листи КС за 2020. годину гдје је 71% учешћа припадао иностраним произвођачима, а преосталих 26,99% домаћим (вриједност лијекова, без ПДВ као и без накнада које се обрачунавају апотекама). Према прегледу учешћа на есенцијалној листи КС за 2021. годину 71,67 % учешћа припадао је иностраним произвођачима, а 27,73% домаћим.

Посматрајући 2021. годину као годину када је на снагу ступила Одлука КС дат је преглед 2021. године за првих 7 мјесеци (инострани произвођачи 73,3% и 26,2% домаћи произвођачи) и преосталих 5 мјесеци (инострани произвођачи 69,5% и 29,87% домаћи произвођачи). Горе наведени подаци које је доставила Влада КС базирају се на основу информације Министарства здравства КС, а у вези Извјештаја о потрошњи лијекова на рецепт 330 КС за период 2020. -2021. годину.

8. Прикупљање података

У току поступка Конкуренцијски савјет је дошао до сљедећих података:

Дана 06.01.2022. године актом број: УП-02-26-3-034-22/21 од Завода здравственог осигурања КС затражене су одређене информације и то у којем процентуалном омјеру (%) су заступљени генерички лијекови домаћих и страних (увозних) произвођача на листама лијекова у складу са Одлуком о листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине КС" бр. 43/18, 48/18, 11/21, 26/21, 28/21 и 30/21), све за 2020. годину, првих 7 мјесеци 2021. године (јануар-јули 2021. године), те посљедних 5 мјесеци 2021. године (период август – децембар 2021. година) од како је на снагу ступила тренутно важећа Одлука Владе КС.

Провођењем поступка Конкуренцијски савјет је затражио додатне информације/податке од Завода здравственог осигурања КС актом број: УП-02-26-3-034-26/21 дана 02.02.2022. године и то да ли је ЗЗО КС уочио посљедице по потрошаче/кориснике/пацијенте који користе лијекове који се прописују и издају на терет здравственог осигурања Кантона Сарајево на подручју Кантона Сарајево како је ступила на снагу нова Листа лијекова објављена у "Службеним новинама КС" бр. 26/21, а која се примјењује од 31.07.2021. године и то, прије свега: По тржиште, и то да ли је смањењем броја лијекова А листе (са 988 облика, јачине и паковања на 725) уочена несташица лијекова, да ли ЗЗО КС сматра да је било потребно и корисно смањити ранију Листу (навести оправданост учињеног са становишта ЗЗО КС те исто поткријепити адекватним доказима) као и да ли се биљеже већ сада неки бенефити од учињеног као и по пацијенте, са аспекта њиховог даљег адекватног лијечења у смислу да се на новој листи више не налазе лијекови које су болесници користили у (дугогодишњим) терапијама те се исти више не могу прописивати путем рецепта, односно да ли можете тврдити да се наведени поступак скидања одређених лијекова са Листе није негативно одразио на кориснике услуга/пацијенте ЗЗО КС.

Истог дана актом број: УП-02-26-3-034-27/21, а затим и дана 08.02.2022. године актом број: УП-02-26-3-034-28/21 од Министарства здравства КС затражено је да доставе информације/податке и то колико је лијекова домаћих произвођача скинуто са претходне Листе лијекова који се прописују и издају на терет здравственог осигурања Кантона Сарајево на подручју Кантона Сарајево како је ступила на снагу нова Листа лијекова објављена у "Службеним новинама КС" бр. 26/21, а која се примјењује од 31.07.2021. године полазећи од чињенице да је А листа лијекова са 988 облика, јачине и паковања смањена на 725, и то је за сваког регистрованог произвођача лијека у Босни и Херцеговини појединачно и то Хемофарм д.о.о. Бања Лука, *Zada Pharmaceuticals* Лукавац, *Amsal Pharmaceuticals* Вогошћа, Босналијек д.о.о. Сарајево, Фармавита Сарајево, *Messer Tehnoplina* д.о.о. Сарајево, *Natura Pharm* д.о.о. Широки Бријег, *Pharmamed* Травник и *Messer BH Gas* д.о.о. Зеница.

Поред наведеног затражене су и информације да ли су уочене посљедице по потрошаче/кориснике/пацијенте који користе лијекове који се прописују и издају на терет здравственог осигурања Кантона Сарајево на подручју Кантона Сарајево како са аспекта тржишта у смислу да ли је наведеним поступањем уочена несташица лијекова који се прописују и издају на терет здравственог осигурања Кантона Сарајево, те да ли је смањење броја лијекова получило ефекте који су циљани доношењем Листа лијекова "Службене новинама КС" бр. 26/21 (наведите остварене позитивне резултате примјеном нове Листе лијекова) тако и са аспекта здравље кориснике услуга ЗЗО КС у смислу даљег адекватног лијечничког збрињавања корисника услуга ЗЗО, у смислу да се на новој Листи више не налазе лијекови које су пацијенти користили у (дугогодишњим) терапијама, да ти исти болесници сада прелазе на лијечење другим лијековима, односно да ли можете тврдити да се наведени поступак скидања одређених лијекова са листе није негативно одразио на здравље кориснике услуга ЗЗО КС.

Завод здравственог осигурања КС је дана 11.02.2022. године, а затим и дана 02.03.2022. године поднесцима који су запримљени под бројем: УП-02-26-3-034-29/21 и бројем: УП-02-26-3-034-34/21 доставио податке:

- о промету свих лијекова са Листе лијекова Кантона Сарајево (А, Б и магистрална) по категорији укупних трошкова у КМ у периоду јануар – децембар 2020. године и

периоду јануар – децембар 2021. године и категорији број реализираних рецепата у периоду јануар – децембар 2020. године и периоду јануар – децембар 2021. године.

- У појединим генеричким групама прометују лијекови који се производе од стране страних произвођача (обично само једног) који и даље има важеће право на патентирану експлоатацију производа (оригинатор) прије него што такав лијек буде могуће производити и од стране других произвођача (било страних или домаћих) као генерик за производњу појединих лијекова може се захтијевати специфична и напредна технологија којом још увијек не располажу домаћи произвођачи лијекова.
- Према генеричкој структури лијекова и присуству произвођача у појединим групама достављени су подаци по категорији укупних трошкова у КМ у периоду јануар – децембар 2020. године и периоду јануар – децембар 2021. године и категорији реализираних рецепата у периоду јануар – децембар 2020. године и периоду јануар – децембар 2021. године.
- из перспективе ЗСО КС није од значаја да ли ће на листи бити већи или мањи број лијекова, односно већи број лијекова суштински не захтијева додатне, било људске, било материјалне ресурсе за прописивање, праћење и реализацију рецепата.
- ранији проблем који се појављивао на страни апотека када је било упитно тумачење одредби обавезујућих једномјесечних залиха лијекова, односно нејасноћа у погледу уговорних и законских одредби да ли апотека у смислу појма "једномјесечних залиха" мора имати на стању све лијекова са листе на стању (па чак и оне за које та апотека није имала потражње у претходном периоду, а што би могло финансијски оптеретити апотеку) је ријешено 2018. године доношењем важеће Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево гдје је чланом 23. тачкама 2. утврђено да *"Уговорна апотеку је обавезна обезбиједити континуирано снабдијевање осигуруних лица лијековима са Листе лијекова и и том циљу осигурити једномјесечне залихе истих. Основ зу обрачим количине лијека који чини једномјесечну залиху је количину издатог лијека у претходном мјесецу."* Наведеним је значајно олакшан посао и обавезе апотекама у погледу обавезе набавке прометованих и у претходном мјесецу непрометованих лијекова са листе.
- У погледу евентуалних финансијских бенефита узрокованих смањењем броја артикала на листи унутар постојећих генеричких група (АТЦ5), а који се могу одразити на смањење трошкова Завода због скидања лијекова појединих произвођача са листе унутар постојећих генеричких група (АТЦ5), наводи се да, чак и када би такав бенефит постојао, он суштински не би представљао стварну уштеду кроз рационализацију терапије.
- Анализом промета лијекова у првих 6 мјесеци 2021. године када је снази била Листа лијекова без ограничавања броја лијекова, утврђено је прометовање у свим генеричким групама (209 АТЦ5 група) у износу од 38.638.388 КМ на 2.602.272 рецепта. Од тога, у генеричким групама у којима је касније (након ступања нове Листе на снагу) дошло до скидања лијекова са листе у првих 6 мјесеци 2021. године прометовано је лијекова у вриједности од 20.584.766 КМ са 1.968.086 рецепата у 101 генеричкој групи. У припадајућем дијелу тих трошкова у наведеном периоду (20.584.766 КМ) учешће лијекова (заштићених имена) који су касније скинути са листе износи 2.661.777 КМ са 257.338 рецепата за 57.510 пацијената.
- Резултати унутар генеричких група (АТЦ5) у којима је извршено скидање појединих лијекова иностраних произвођача у погледу утицаја такве радње на новонасталу и будућу потрошњу су различити, а прије свега зависе од тога да ли се лијекови из генеричке групе користе за хронична или акутна обољења, односно једнократно (или краћи временски период) или континуирано (хроничне терапије), као и од дужине присуства појединог лијека (заштићеног назива) на тржишту, репутације и ранијег тржишног удјела појединог лијека одређеног производача (заштићеног назива) унутар

саме генеричке групе (АТЦ5), али и самих преференција и навика прописивача и пацијената.

- Унутар појединих генеричких група у којима је дошло до смањења броја заштићених назива тј. скидања појединих иностраних лијекова, дошло је до различитог степена утицаја и на потрошачке навике пацијената који користе те лијекове у свом лијечењу, гдје постоје групе у којима није било никаквог или занемаривог утицаја као и групе у којима је дошло до значајног утицаја на потрошачке навике.
- Наглашено је да су према општој дефиницији генерички лијекови они лијекови који садржи исте активне супстанце у истој количини као изворни лијек (оригинатор) те долазе у истом облику као изворни лијек, односно иако генерички лијек има различит заштићени (компрцијални) назив у односу на изворни лијек (оригинатор), да сигурност и дјелотворност генеричког и изворног лијека морају бити једнаке па самим тим да сигурност и дјелотворност морају бити једнаке и између самих генеричких лијекова (лијекова истог облика, јачина и начина дјеловања различитих произвођача унутар исте генеричке групе). Према овој дефиницији не би требало бити од утицаја по ефикасност самог лијечења уколико пацијент користи било који од доступних лијекова (било којег од произвођача) унутар поједине генеричке групе (АТЦ5), уколико су они исте јачине, облика и начин дјеловања.

Међутим, досадашња пракса показује да евидентно постоје јака увјерења пацијената (а неријетко и њихових прописивача) о дјелотворности појединог лијека заштићеног назива у односу на друге суштински исте лијекове у тој генеричкој групи због чега пацијенти (самостално или у консултацији са својим љекаром) одлучују да наставе своје лијечење управо лијеком одређеног заштићеног називу тј. одређеног произвођача, и након што тај лијек буде скинут са листе, и поред тога што су нпр. доступни замјенски лијекови других произвођача (у истој генеричкој групи) на терет Завода.

Пракса показује да постоји јака приврженост пацијената према лијековима одређеног произвођача које су користили у свом дугогодишњем лијечењу (без обзира што као његова алтернатива постоје и лијекови других произвођача), без обзира да ли је она узокована субјективним вјеровањем у ефикасност баш тог (и само тог) лијека одређеног произвођача, због чега пацијенти у случају да тај заштићени назив лијека буде скинут са Листе, исти настављају трошити и куповати властитим средствима, чак и поред тога што постоје суштински идентични генерички лијекови других произвођача који се и даље могу добити на терет Завода.

- Анализирајући новонасталу ситуацију усиљед измјена Листе лијекова и скидања одређеног број заштићених назива иностраних произвођача, евидентно је да је у појединим генеричким групама дошло до значајног пада укупног броја хроничних пацијената који користе неке од лијекова из генеричких група у којима су скинути лијекова имали значајан тржишни удио или су имали дугу историју кориштења код пацијената.

У одговорима Министарства здравства РС, који су запримљени дана 15.02.2022. године под бројем: УП-02-26-3-034-30/21 и УП-02-26-3-034-31/21, наводи се сљедеће:

Рад Комисије за стављање и скидање лијекова на листе лијекова, а који је дефинисан чланом 23. Правилника о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину слављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарстава здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова као и кориштење лијекова („Службене новине Федерације БиХ" бр.: 45/19 и 7/19), у потпуности је испоштован и у складу са њим је формирана Комисија у чијој надлежности је да разматра примљене захтјеве.

Такође, испоштован је и члан 24. истог Правилника, према којем је Комисија имала дужност и обавезу да разматрати све запримљене уредно документирани захтјеви за стваљање лијекова на листу, те утврди да ли су захтјеви уредно документирани, што је и учињено на начин да су чланови Комисије подијелили запримљени број апликација и свако је добио дио који треба да се прегледа.

Означени су потпуни захтјеви чија документација је била потпуна и благовремена, те селектирани непотпуни захтјеви са тачним навођењем недостатка у документацији.

Поједини чланови Комисије (2 члана) додијељени посао нису завршили благовремено због одсуства са посла и нису доставили преглед свог дијела документације, нити објединили извршене контроле, иако су били у више наврата контактирани. Због пробијања утврђених рокова, договорена активност је накнадно обављена од стране лица које је вршило административне и стручне послове за Комисију и која је извршила и физичко обједињавање појединачних извршених контрола чланова Комисије.

Од потпуних документираних захтјева Комисија је утврдила приједлог лијекова који треба да чине листу лијекова, а непотпуна документација је чинила приједлог за одбијање захтјева за стављање лијека на листу, са образложењем о утврђеном недостатку и као такав, материјал је достављен министру здравства на надлежно поступање.

Даље поступање Министра здравства је дефинисано чланом 25. Правилника, према којем, по проведеном поступку из члана 23. Министар здравства је сачинио приједлог листе лијекова и исти доставио Влади Кантона Сарајево на даље поступање, а у смислу члана 5. став 2. и члана 8. став 1. Федералног закона.

Збирни материјал са свим утврђеним недостатцима, због обимности табеле, је доступан само у електронској верзији. На исти начин је био прослијеђен и Уреду за борбу против Корупције Кантона Сарајево.

Комисија је примјењивала исте критерије приликом прегледа документације и контролисала доставу свих потребних докумената, а нарочита пажња се посветила достави:

- Налаз контроле прве/сваке серије при чему се контролисао рок трајања испитане серије – уколико је достављен налаз према којем је испитана серија имала рок трајања краћи од дана када се вршила контрола, таква документација је била непотпуна.
- СМПЦ- сажетак карактеристика лијека - да ли је документ достављен. Или не.
- Податак да ли се лијек прометује на подручју БиХ - уколико се лијек не прометује на подручју БиХ, апликација се није могла прихватити.
- Изјаву да ли прихватају цијену која се утврђује Одлуком о листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације БиХ (Службене новине Федерације БиХ", број 33/19, 56/19, 98/19 и 69/20) - у случају не прихватања цијене апликација је означена као неприхватљива.

Све фармацеутске куће - носиоци дозволе за промет лијека на подручју БиХ су требали доставити 3 валидна документа, у виду прилога, а остале податке су требали само селектирати.

У току пријема документације, никоме није тражена нити је узета у обзир цијена лијека уколико је носилац дозволе за прометовање лијека исту доставио.

У вези са цијенама, тражена је само изјава да носилац дозволе за прометовање лијека прихвата цијене које су обавезујуће и на које Кантон Сарајево нема утицаја.

Поднеском који је запримљен УП-02-26-3-034-31/21, а према траженом, достављен је број скинутих лијекова са старе Листе формирањем нове од Министарства здравства КС од сваког регистрованог произвођача лијека у Босни и Херцеговини појединачно.

Током 2021. године Министарство је запримило обавијести о дефиницијарности 3 лијека Пливе и то *Venlafaksin*, *Phemiton* 200 мг и *Azitrmicin* 100 мг/5 мл.

Министарство здравства КС је става да свим наведеим дешавањима здравље корисника осигурања КС није угрожено.

9. Усмена расправа I и II и даљи ток поступка

У даљем току поступка, будући да се ради о поступку са странкама са супротним интересима, Конкурентски савјет је заказао усмену расправу (усмена расправа I), у складу са чланом 39. Закона, за дан 10.03. 2022. године (позиви достављени Подносиоцима захтјева актом број: УП-02-26-3-034-32/21 и Влади КС актом број: УП-02-26-3-034-33/21 дана 21.02.2022. године).

Усмена расправа I одржана је у просторијама Конкуренијског савјета о чему је сачињен Записник број: УП-02-26-3-034-35/21.

На усменој расправи И Подносиоци захтјева и Противна страна у поступку су остали при досадашњим исказима, као и дали додатна појашњења, одговорили на постављена питања, те расправљали о предмету поступка, а на основу доказа који су достављени у поступку. На усменој расправи I странке у поступку су се обавезале доставити додатне одговоре на постављена питања, што је евидентирано записником.

Подносиоци захтјева су дана 18.03.2022. године поднеском запримљеним под бројем: УП-02-26-3-034-36/21 доставили Изјашњење/завршну ријеч заједно са трошковником. Одговоре на питања са усмене расправе Влада КС је доставила дана 22.03.2022. године поднеском запримљеним под бројем: УП-02-26-3-034-37/21. Наведене поднеске Конкуренијски савјет је прослиједио Подносиоцу захтјева (у прилогу акта број: УП-02-26-3-034-39/21) и пуномоћнику Владе КС (у прилогу акта број: УП-02-26-3-034-38/21) дана 23.03.2022. године.

Очитовање на одговоре са усмене расправе I Подносиоци захтјева су доставили дана 05.04.2022. године поднеском који је запримљен под бројем: УП-02-26-3-034-40/21.

Пратећи питања евидентирана у Записнику са усмене расправе Конкуренијски савјет је утврдио да поднесак Владе Кантона Сарајево број: УП-02-26-3-034-37/21 не садржи одговоре на иста те се је актом број: УП-02-26-3-034-41/21 дана 11.04.2022. године позвао Владу КС да одмах, а најкасније у року од 5 дана, достави прецизне одговоре на сва питања пратећи задужења из Записника.

Влада КС је путем пуномоћника доставила тражено дана 18.04.2022. године поднеском који је запримљен под бројем: УП-02-26-3-034-42/21.

Подносиоци захтјева су поднеском запримљеним под бројем: УП-02-26-3-034-62/21 предложили одржавање (друге) усмене расправе (усмена расправа II) о чему је затражено и очитовање супротне стране актом број: УП-02-26-3-034-74/21 дана 24.07.2024. године. Влада КС се поднеском запримљеним дана 29.07.2024. године очитовала да је става да нема разлога за одржавањем усмене расправе.

Конкуренијски савјет је ипак, будући да се ради о поновљеном поступку те исказаној потреби Подносиоца захтјева за одржавањем усмене расправе II као и да је ријеч о поступку са странкама са супротним интересима, заказало усмену расправу II за дан 02.09.2024. године (позиви достављени Подносиоцима захтјева актом број: УП-02-26-3-034-77/21 и Влади КС актом број: УП-02-26-3-034-79/21 дана 31.07.2024. године). Влада КС је, по запримању Позива, затражила од Конкуренијског савјета помијерање датума одржавања усмене расправе II. Конкуренијски савјет је тражено уважио те исту одгодио за 17.09.2024. године.

Усмена расправа II одржана је дана 17.09.2024. године у просторијама Конкуренијског савјета о чему је сачињен Записник број: УП-02-26-3-034-82/21.

По окончању усмене расправе II странке су се обавезале да у року од 10 дана доставе завршна излагања као и ажуриране трошковнике. Изјашњење/завршна ријеч Подносиоца захтјева запримљена је дана 26.09.2024. године поднеском под бројем: УП-02-26-3-034-83/21. Противна страна је завршно изјашњење, заједно са трошковником, доставила дана 30.09.2024. године поднеском под бројем: УП-02-26-3-034-84/21.

10. Наставак поступка након Пресуде Суда БиХ

Пресудом Суда Босне и Херцеговине број С1 3 У 043068 22 У од 20.03.2024. године уважена је Тужба привредних субјеката ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о. Загреб и ПЛИВА д.о.о. Сарајево,

поништено Рјешење Конкуренцијског савјета број: УП-02-26-3-034-44/21 од 19.05.2022. године, те предмет враћен Конкуренцијском савјету на поновно рјешавање.

Пресудом је наложено Конкуренцијском савјету да у поновном поступку отклони недостатке указане овом Пресудом те донесе правилну и закониту одлуку за коју ће дати јасне и логичне разлоге.

Поступајући по Пресуди Конкуренцијски савјет се дана 27.03.2024. године обратио Подносиоцу захтјева актом број: УП-02-26-3-034-60/21 са захтјевом за достављањем броја банковног рачуна те упит о статусу Закључка о покретању поступка.

Дана 28.03. 2024. године Конкуренцијски савјет се обратио актом број: УП-02-26-3-034-61/21 Влади КС за достављање евентуалног очитовања на наводе из Пресуде.

Подносилац захтјева је тражено доставио дана 02.04.2024. године (поднесак број: УП-02-26-3-034-62/21) наводећи да остају при Захтјеву.

Влада КС је, путем овлаштеног пуномоћника, дана 09.04.2024. године поднеском за примљеним под бројем: УП-02-26-3-034-63/21 доставила очитовање на наводе из Пресуде, гдје је у битном наведено да остају при свим досадашњим наводима.

Акtima број: УП-02-26-3-034-64/21 и број: УП-02-26-3-034-65/21 дана 30.04.2024. године Конкуренцијски савјет се обратио Подносиоцу захтјева достављајући поднесак Владе КС којим се иста очитовала на предметну Пресуду, а од Владе КС затражено је да доставе информацију која се тиче свих измјена и допуна Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине КС" бр. 43/18. 48/18, 11/21, 26/21, 28/21 и 30/21) које су донесене од дана окончања предметног поступка до данас. Молба Владе КС за предужењем рока за доставу траженог је за примљена дана 07.05.2024. године поднеком под бројем: УП-02-26-3-034-66/21 (коју је Конкуренцијски савјет одобрио актом број: УП-02-26-3-034-67/21 истог дана).

Подносиоци захтјева су доставили своје изјашњење на изјашњење Владе КС на наводе из предметне Пресуде (поднесак број: УП-02-26-3-034-68/21 дана 07.05.2024. године).

Влада КС је тражено доставила дана 22.05.2024. године поднеком који је за примљен дана: УП-02-26-3-034-69/21

11. Утврђено чињенично стање и оцјена доказа

Након сагледавања релевантних чињеница и доказа утврђених током поступка као и чињеница изнијетих на усменој расправи, савјесном и детаљном оцјеном сваког доказа посебно и свих доказа заједно, те свих навода из поднесака странака у поступку након за примања предметне Пресуде, Конкуренцијски савјет је утврдио следеће:

У конкретном случају, према наводима из Захтјева, забрањени споразум представља Одлука о листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине КС" бр. 43/18. 48/18, 11/21, 26/21, 28/21 и 30/21) којом је Влада КС извршила контролу и ограничење на релевантном тржишту тако што је у великом дијелу онемогућила Пливи Хрватска, односно Пливи Сарајево учествовање на истом, чиме спрјечава, нарушава и ограничава тржишну конкуренцију на релевантном тржишту у смислу члана 4. става (1) тачке б) Закона о конкуренцији.

Влада КС у цијелости оспорава наводе Подносиоца захтјева и основаност приједлога за утврђивање постојања забрањеног конкуренцијског дјеловања те је, у битном, става да Влада КС, доносећи предметну листу лијекова, није поступала као привредни субјекат и учесник на тржишту, него је поступала у статусу државног органа, у оквиру својих уставом и законом

утврђених надлежности као и да доношење одлуке о позитивној листи лијекова не представља економску активност, нити се може сматрати забрањеним споразумом.

На основу достављених доказа и утврђеног чињеничног стања, као и аргументације изнесене током поступка, Конкурenciјски савјет је донио одлуку да се Подносиоци захтјева одбију са захтјевом, јер радње које се стављају на терет Владе КС нису забрањени споразум у смислу члана 4. Закона о конкуренцији, јер Влада КС у конкретном случају не представља „привредни субјекат“ у смислу одредби Закона о конкуренцији. Наиме, у складу са чланом 2. Закона о конкуренцији поднесени Захтјев односи на извршавање јавних законом регулисаних овласти изван домета Закон о конкуренцији, а не на радње које обављају субјекти „учествујући на тржишту“.

а) Релевантно тржиште предметног поступка

Релевантно тржиште, у смислу члана 3. Закона, те чл. 4. и 5. Одлуке о утврђивању релевантног тржишта чини тржиште одређених производа/услуга који су предмет обављања дјелатности на одређеном географском тржишту.

Према одредби члана 4. Одлуке о утврђивању релевантног тржишта, релевантно тржиште производа обухваћа све производе и/или услуге које потрошачи сматрају међусобно замјенивим с обзиром на њихове битне карактеристике, квалитет, намјену, цијену или начин употребе.

Према одредби члана 5. Одлуке о утврђивању релевантног тржишта, релевантно географско тржиште обухваћа цјелокупан или значајан дио територије Босне и Херцеговине на којој привредни субјекти дјелују у продаји и/или куповини релевантне услуге под једнаким или довољно уједначеним условима и који то тржиште битно разликују од услова конкуренције на сусједним географским тржиштима.

Релевантно тржиште производа предметнога поступка је тржиште лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава Завода здравственог осигурања КС.

Релевантно географско тржиште предметнога поступка је подручје Кантона Сарајево.

Слиједом наведенога, релевантно тржиште предметног поступка је тржиште лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава Завода здравственог осигурања КС у Кантона Сарајево.

б) Релевантне законске и подзаконске одредбе

- Чланом 82. Закона о лијековима БиХ и Политика лијекова и медицинских средстава у Босни и Херцеговини (“Службени гласник БиХ” број 58/08) прописано је да: “С циљем омогућавања основне заштите здравља становништва у области лијекова, произвођачи и правна лица која обављају промет лијекова на велико дужна су да, с циљем што боље доступности лијекова грађанима, стално имају на располагању утврђене количине есенцијалних лијекова.“ Надаље чланом 83. истог Закона је прописана обавеза Савјета министара да сваке двије године на приједлог Стручног савјета Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ, уз претходно прибављању сагласност надлежних ентитетских министарстава и Одјела за здравство Брчко Дистрикта, утврди листу есенцијалних лијекова у БиХ, те да та листа есенцијалних лијекова у БиХ представља минимум лијекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, као и минимум лијекова у болничкој здравственој заштити. Према сазнањима Конкурenciјског савјета ове одредбе никада нису имплементирале у пракси.

- У Федерацији Босне и Херцеговине систем позитивних листи конципиран је на начин да се у складу са одредбама члана 5. Закона о лијековима ФБиХ снабдијевање лијековима у примарној и болничкој здравственој заштити који се користе на терет средстава обавезног здравственог осигурања у Федерацији обавља се у складу са Листом лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације БиХ и Листом лијекова у болничкој здравственој заштити Федерације БиХ. Листе из става 1. овог члана на приједлог федералног министра здравства утврђује Влада Федерације Босне и Херцеговине те се објављују у "Службеним новинама Федерације БиХ".
- Чланом 8. Закона о лијековима ФБиХ је прописано да листу лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања кантона (позитивна листа лијекова кантона), као и листу лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона доноси влада кантона на приједлог кантоналног министра здравства, у складу са одредбом. Лијекови са Листе лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације БиХ и Листе лијекова у болничкој здравственој заштити Федерације БиХ, обавезно улазе у састав листи из става 1. овог члана. Није дозвољено проширење листе лијекова из става 1. овог члана уколико кантон није у могућности покрити трошкове позитивне листе лијекова кантона која се финансира на терет средстава обавезног здравственог осигурања.
- Сходно одредбама члана 9. Закона о лијековима ФБиХ на позитивну листу лијекова кантона, као и листу лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона, уврштавају се само они заштићени називи лијекова који испуњавају услове прописане Државним законом и прописима донесеним на основу тог закона, посебно посједовање важеће дозволе за стављање лијека у промет у БиХ издате од Агенције, те позитивних налаза о урађеној контроли квалитета лијека од Контролног лабораторија Агенције. Критеријуми и услови за могуће ограничење броја заштићених назива лијекова из ст. 1. и 2. овог члана ближе се утврђују правилником федералног министра.
- Федерални министар здравства је у складу са чланом 5. став 5. Закона о лијековима ФБиХ донио Правилник о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарства здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова (у даљем тексту: Правилник).
- Чланом 5. Правилника прописано је да „Позитивна листа лијекова кантона, као и листа лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона садржи интернационалне незаштићене називе лијека - ИНН (генеричке називе) и заштићене називе лијекова“
- Чланом 6. Правилника прописано је да лијекови са листи из става 1. овог члана (Листа лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине) обавезно улазе у састав позитивне листе лијекова кантона, као и листе лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона (кантоналне листе лијекова) које доноси влада кантона на приједлог кантоналног министра здравства. Није дозвољено проширење листи лијекова кантона, уколико кантон није у могућности покрити трошкове позитивне листе лијекова кантона која се финансира на терет средстава обавезног здравственог осигурања.
- Чланом 7. Правилника прописано је да „Листа лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине садржи и цијене лијекова, те да није дозвољено да надлежна тијела власти кантона преговарају са произвођачима лијекова, односно носиоцима одобрења за стављање лијека у промет, о цијенама лијекова;

- Према члану 9. Правилника постоји седам критеријума за стављање заштићених назива лијекова на кантоналне листе лијекова;
- Критеријуми за скидање лијекова са федералних листи лијекова, као и критеријуми за скидање заштићених назива лијекова са кантоналних листи лијекова су прописани чланом 10. Правилника;
- Листу лијекова у Кантону Сарајево чине сљедеће листе, и то: а) Позитивна А Листа лијекова - лијекови обухваћени А листом лијекова са Федералне листе лијекова, са учешћем Завода у цијени лијека од 100%, б) Позитивна Б листа лијекова - лијекови обухваћени Б листом лијекова са Федералне листе лијекова, са учешћем Завода у процентуалном износу одређеном одлуком Владе Кантона Сарајево у складу са финансијским могућностима кантона, ц) Болничка Листа лијекова и д) Магистрална и галенска листа лијекова Кантона Сарајево.
- Министарство здравства КС је дана 23.04.2021. године објавило позив за достављање документације (Јавни позив), тј. „Позив носиоцима дозвола за стављање лијека у промет у БиХ за подношење документације којом ће доказати да испуњавају услов за стављање лијекова на А и Б листу лијекова КС број: 10-33-7957-9/21“.
- Одлуку о листи лијекова доноси Влада Кантона Сарајево на приједлог министра.
- Одлуком о измјенама и допунама Одлуке о листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине КС" бр 26/21) проведен је поступак ревизије раније Листе лијекова КС која је утврђена Одлуком о листи лијекова Кантона Сарајево ("Службене новине КС" бр. 43/18. 48/18, 11/21).
- Овом одлуком утврђује се обим права осигураних лица на кориштење лијекова који се обезбјеђују на терет средстава Завода здравственог осигурања Кантона Сарајево, начин и поступак прописивања и издавања тих лијекова и примјене у здравственим установама, као и начин утврђивања позитивне, болничке и магистралне листе лијекова Кантона Сарајево.

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

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

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

Закон о конкуренцији све субјекте на које се исти примјењује назива заједничким именом *привредни субјекти* било да су то привредна друштва, предузећа, подузетници, удружења, без обзира на облик власништва, сједиште или пребивалиште, затим на тијела државне управе и локалне самоуправе, те све остале физичке или правне особе без обзира на правни статус, облик власништва, сједиште или пребивалиште, као што су удружења, спортске организације, установе, задруге те носиоци права интелектуалног власништва.

Одредбом члана 2. Закона о конкуренцији прописано је и да се *привредни субјекти*, морају посредно или непосредно бавити производњом, продајом роба и пружањем услуга, да учествују у промету роба и услуга и да могу тим својим дјеловањем спрјечавати, ограничавати или нарушавати тржишну конкуренцију на цијелој територији Босне и Херцеговине или значајнијем дијелу тржишта.

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

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

Конкурenciјски савјет је утврдио да је Одлука о листи лијекова акт јавне власти, донесена од стране Владе КС ауторитетом јавне власти и није резултат договора између два или више субјеката те доношење одлуке о позитивној листи лијекова не представља економску активност, нити се може сматрати забрањеним споразумом. Одлука о листи лијекова садржи попис лијекова разних произвођача, намијењених пацијентима, а који истовремено имају могућност користити исте али искључиво на основу рецепта који прописује доктор. Такође Одлука садржи и цијене лијекова, гдје у зависности од лијека, цијели или дио плаћа Завод здравственог осигурања КС а дио пацијент.

Чланом 4. став (1) под б) Закона о конкуренцији прописано је да су забрањени споразуми, уговори, поједине одредбе споразума или уговора, заједничка дјеловања, изричито и прешутни договори привредних субјеката, као и одлуке и други акти привредних субјеката који за циљ и посљедицу имају спрјечавање, ограничавање или нарушавање тржишне конкуренције на релевантном тржишту, а који се односе на ограничавање и контролу производње, тржишта, техничког развоја или улагања.

Листа лијекова као таква не представља робу која се нуди на тржишту. Због тога је потребно разликовати тржишну активност од активности које се обављају провођењем законских надлежности, те да се Закон о конкуренцији односи на субјекте који дјелују на тржишту (супротно од јавног), на којем се врши размјена роба и услуга, који носе одређене ризике економске или финансијске, или пак имају могућност остваривања профита. Овакви привредни субјекти који дјелују на тржишту у слободно конкурентним тржиштима између себе се такмиче желећи постићи што боље резултате, и остварити своје циљеве. Међутим, на таквим тржиштима гдје су субјекти слободни може доћи до злоупотребе, договора о цијенама, подјеле на географска подручја, што је у сваком случају забрањено, и у том смислу између осталог, је Конкурenciјски савјет дужан дјеловати, те изрећи казне за такве прекршаје.

Паралелно са истим, у предметном случају релевантно тржиште снабдијевања лијековима који се прописују и издају осигураним лицима на терет Завода здравственог осигурања Кантона Сарајево није тржиште слободне конкуренције, него тржиште ограничене

конкуренције, које је као такво формирано и уређено у складу са Законом о лијековима ФБиХ и подзаконским прописима донесеним на основу њега. Овдје се ради о законском монополу, тачније монопсону, гдје је Влада КС, односно Завод здравственог осигурања КС једини купац лијекова који се прописују и издају осигураним особама на терет Завода здравственог осигурања КС и гдје су Законом о лијековима и подзаконским прописима донесеним на основу њега прописана одређена тржишна ограничења учесницима на релевантном тржишту.

Тржишна ограничења огледају се у томе што се на позитивној листи лијекова кантона могу уврстити само они заштићени називи лијекова који испуњавају услове прописане одредбама члана 9. став (1) Закона о лијековима ФБиХ, као и критерије прописане чланом 9. Правилника. Поред тога, у складу са чланом 9. став (2) Закона о лијековима ФБиХ, на позитивној листи лијекова кантона не морају се налазити сви заштићени називи лијекова који испуњавају прописане услове из члана 9. став (1) Закона о лијековима ФБиХ, него се под одређеним условима може ограничити њихов број. Такође, једно од битних ограничења је да је цијена лијекова који се налазе на позитивној листи лијекова кантона, у складу са чланом 7. Правилника унапријед одређена и да није дозвољено да надлежна тијела власти кантона преговарају са произвођачима лијекова, односно носиоцима одобрења за стављање лијека у промет, о цијенама лијекова.

У овом конкретном случају, неспорно је утврђено како Влада КС, има у својим законом додијелим надлежностима доношење Одлуке о листи лијекова, којом се одређују који лијекови се могу прописивати на терет средстава Завода здравственог осигурања КС. На све оне активности које одређени субјекат, односно „орган јавне власти“ обавља у складу са својим законским надлежностима, односно активности које обавља на основу посебног прописа, у овом случају Закона о лијековима ФБиХ и Правилника, не могу се примјењивати прописи о заштити тржишне конкуренције, те се у конкретном случају Влада КС не може сматрати привредним субјектом у смислу чл. 2. Закона. Влада КС је у обавези која је прописана чланом 8. Закона о лијековима ФБиХ донијети одлуку о листи лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава обавезног здравственог осигурања.

Конкуренцијски савјет је утврдио да Влада КС није орган управе због чега не може бити учесник у овом поступку из сљедећих разлога:

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

Устав Кантона Сарајево („Службене новине Кантона Сарајево“ бр. 1/96, 2/96, 3/96, 16/97, 14/00, 4/01, 28/04, 6/13, 31/17) чланом 23. прописује да “Извршну власт у Кантону врши Влада Кантона“.

Према члану 2. Закона о Влади Кантона Сарајево („Службене новине КС“ бр. 36/14, 37/14) Влада Кантона је извршна власт Кантона Сарајево, у складу са Уставом, која врши своја права и дужности на основу и у оквиру Устава и Закона, према члану 3. Закона.

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

Према члану 7. Закона о организацији органа управе у Федерацији БиХ „Влада Федерације Босне и Херцеговине врши координацију, усклађивање и усмјеравање рада федералних органа

управе и управних организација, као и надзор над њиховим радом у складу са Уставом Федерације и федералним законом.

Овлаштења из става 1. овог члана за кантоналне органе управе и управне организације врши влада кантона, док та овлаштења за општинске, односно градске органе управе и управне организације врши општински начелник, односно градоначелник.“

Према одредби члана 20. Закона о организацији органа управе у Федерацији БиХ, органи управе су дужни у пословима из своје надлежности да припремају законе и друге прописе када о томе одлучи орган законодавно или извршне власти, што је била обавеза Министарства у конкретном случају. Органи управе одговорни су у оквиру своје надлежности и у њиховој надлежности се налазе послови у којима се најнепосредније остварују послови из надлежности извршних органа власти, Владе Кантона. Одговорност за вршење тих послова Влада остварује путем руководиоца (министра) министарства који су чланови Владе. На тај начин владе путем министара остварују своју функцију извршне власти.

Владе као извршни орган власти утврђују ставове и смјернице за даљи рад органа управе и управних организација и дају смјернице у ком правцу треба усмјеравати активности на вршење законом утврђених послова и на који начин треба рјешавати проблеме који постоје.

Владе као извршни орган власти обезбјеђују да се органи управе и управне организације баве оним пословима који су актуелни и који су законом и другим прописима стављени у њихову надлежност.

Одредбом члана 47. Закона о организацији органа управе у Федерацији БиХ, који се сматра темељним законом за организовање и функционисање органа управе на свим нивоима власти у Федерацији БиХ, прописано је, да су кантонални органи управе кантонална министарства и кантоналне управе.

Кантонални органи управе и управне организације Кантона Сарајево основане су Законом о кантоналним министарствима и другим органима управе Кантона Сарајево („Службене новине Кантона Сарајево“ број: 40/22). Чланом 6. наведеног Закона основана су кантонална министарства, док су чланом 8. прописане надлежности Министарства здравства.

с) Оцјена осталих навода странака у поступку

Конкуренијској савјет није водио поступак против ресорног Министарства здравства КС нити има надлежност да оцјењује рад Комисије за стављање и скидање лијекова са листе лијекова те самим тим није ни утврђивало да је приликом сачињавања приједлога листе Комисија испоштовала критерије прописане Правилником.

Конкуренијски савјет током провођења поступка није улазио у меритум ствари, јер Влада КС не може бити учесник у овом поступку, те није узео у разматрање како укупне тако ни појединачне вриједности пласираних лијекова, нити станих нити домаћих произвођача, обзиром да је релевантно тржиште предметног поступка тржиште лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава Завода здравственог осигурања КС те за потребе овог поступка положај привредних субјеката на тржишту лијекова у КС у том смислу није релевантан.

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

Конкуренијски савјет указује да је у посљедњем Извјештају о БиХ за 2023. годину, као документу у којем Европска комисија објављује информације о напретку Босне и Херцеговине у процесу европских интеграција, између осталог, наведено да Босна и Херцеговина треба да

предузме мјере како би престала пракса појединих кантона да одређене увезене лијекове искључују са листа лијекова који се могу издавати на рецепт на терет обавезног здравственог осигурања.

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

Водећи рачуна о примједбама изнесеним у Пресуди, јавном здрављу те интересима шире јавности, односно пацијената, Конкурентијски савјет БиХ у складу са овлаштењима из члана 25. став (1) тачка ф. Закона, даје препоруку Влади КС да путем надлежног министарства, осигура заступљеност свих лијекова на листи лијекова који се издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, а који имају дозволу за стављање у промет, издату од стране Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ, односно листа би требала да садржи све интернационалне називе незаштићених лијекова – ИНН (генеричке називе) и заштићене називе лијекова како је то разрађено чланом 5. ставом (2) Правилника о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарства здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова ("Службене новине ФБиХ" бр. 45/13 и 7/19) који испуњавају услове из члана 9. истог Правилника чији генерички називи се налазе на федералној листи. Такође, подсећамо да ни Директива Савјета 89/105/ЕЕЗ од 21.12.1988. о транспарентним мјерилима којима се утврђује одређивање цијена лијекова за људску употребу и њихово уврштење у националне системе здравственог осигурања (СЛ Л 40, 11. 2. 1989.), у којој се утврђују мјерила за стављање лијекова на листу лијекова Завода здравственог осигурања, не предвиђа било какво ограничавање броја произвођача на листи лијекова, а посебно не на основу географског поријекла произвођача.

12. Привремена мјера

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

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

13. Трошкови поступка

Конкурентијски савјет је приликом провођења предметног поступка, поступајући по Пресуди, узео у обзир одредбе ЗУП-а, и то члана 105. став (2) ЗУП-а, када у поступку судјелују двије или више странака са супротним интересима, странка која је изазвала поступак, а на чију је штету поступак окончан, дужна је противној странци надокнадити оправдане трошкове који су тој странци настали судјеловањем у поступку.

Конкурентијски савјет је стога дана 15.07.2024. године странке у поступку (акт број: УП-02-26-3-034-70/21 и акт број: УП-02-26-3-034-71/21) обавјестио да имају могућност да у року од осам дана од пријема наведеног акта поднесу захтјев за надокнаду трошкова поступка.

Подносиоци захтјева се дана 17.07.2024. године поднеском који је запримљен под бројем: УП-02-26-3-034-73/21 доставили Трошковник затраживши накнаду трошкова у износу од (..)** КМ. Трошковник са ажурираним износом трошкова су доставили дана 26.09.2024. године поднеском запримљеним под бројем: УП-02-26-3-034-83/21 у износу од (..)** КМ.

Такође, Подносиоци захтјева су уз достављени трошковник тражили и поврат средстава у износу од (..)** КМ, које су након Рјешења од 19.05.2022. године уплатили пуномоћнику Владе КС. Наведени захтјев је усвојен, те је обавезан пуномоћник Владе КС да изврши поврат уплаћених трошкова подносиоцима захтјева у износу од (..)**.

Пуномоћник Владе КС Џемил Сабрихафизовић, адвокат, је доставио Трошковник поднеском који је запримљен дана 16.07.2024. године под бројем: УП-02-26-3-034-72/21 наводећи као укупне трошкове поновног поступка износ од (..)** КМ и то на име поднеска Изјашњење Владе КС од 08.04.2024. године ((..)**). Такође је навео да су трошкови поступка утврђени у Рјешењу број УП-02-26-3-034-44/21 од 18.05.2022. године у износу од (..)** КМ измирени од стране Подносиоца захтјева, те су укупни трошкови у поступку (..)** КМ.

Износ укупних трошкова поновног и претходног поступка од (..)** КМ адвокат Сабрихафизовић је Конкурентијском савјету доставио дана 30.09.2024.године поднеском запримљеним под бројем: УП-02-26-3-034-84/21.

Конкурентијски савјет је утврдио да предметни Трошковник Владе КС није сачињен у складу са стварним трошковима поступка, нити је у складу са прописом који регулише висину адвокатских трошкова заступања, јер адвокатски трошкови заступања пуномоћника Владе КС, Џемила Сабрихафизовића, адвоката из Сарајева, нису утврђени у складу са чланом 18. Тарифе о наградама и накнади трошкова за рад адвоката Федерације Босне и Херцеговине („Службене новине ФБиХ“, бр. 22/04 и 24/04) који прописује висину адвокатских трошкова у управном поступку.

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

Конкурентијски савјет је утврдио да пуномоћник Владе КС, адвокат Џемил Сабрихафизовића, има право на следеће трошкове: трошкови поступка утврђени укинутим Рјешењем број: УП-02-26-3-034-44/21 од 19.05.2022 године у износу од (..)** КМ, поднесак изјашњење Владе од 08.04.2024 године у износу од (..)** те присуство усменој расправи у износу од (..)** , све укупно (..)** КМ.

Имајући у виду наведено Конкурентијски савјет је оцијенио да пуномоћнику Владе КС припада накнада трошкова у укупном износу од (..)** КМ .

На основу горе наведеног Конкурентијски савјет је одлучио као у тачкама 3., 4., 5. и 6. диспозитива овога Рјешења.

14. Административна такса

У складу са чланом 2. тарифни број 107. став (1) тачка ф) Одлуке о висини административних такси у вези са процесним радњама пред Конкурентијским савјетом («Службени гласник БиХ», број 30/06, 18/11 и 75/18) Подносилац захтјева је на ово Рјешење обавезан платити административну таксу у укупном износу од 1.500,00 КМ у корист Буџета институција Босне и Херцеговине.

Административна такса у износу од 1.500,00 КМ је у овом поступку уплаћена дана 24. маја 2022. године на Рјешење Конкурентијског савјета број: УП-02-26-3-034-44/21 од 19.05.2022. године.

15. Поука о правном лијеку

Против овога Рјешења није дозвољена жалба.

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

Предсједник

Иво Јеркић