



MINISTARSTVO FINANSIJA I TREZORA
BOSNE I HERCEGOVINE

487

Na osnovu člana 61. stav 2. Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", broj 32/02), člana 30. Zakona o administrativnim taksama ("Službeni glasnik BiH", broj 16/02, 19/02, 43/04, 8/06, 76/06, 76/07, 3/10 i 98/12) i Odluke o dopuni Tarife administrativnih taksi Vijeća ministara Bosne i Hercegovine broj 94/23 od 05.04.2023. godine, ("Službeni glasnik BiH", broj 32/23), ministar Ministarstva finansija i trezora BiH donosi

NAREDBU

O IZMJENI NAREDBE O UPLATNIM RAČUNIMA ZA
ADMINISTRATIVNE TAKSE

I

Ovom Naredbom vrši se izmjena Naredbe o uplatnim računima za administrativne takse i naknade ("Službeni glasnik BiH", broj 30/23) u poglavlju IV - Pregled novih vrsta prihoda i budžetskih organizacija tako da se dodaje nova vrsta prihoda i šifra budžetske organizacije kako slijedi:

Red. broj	Naziv vrste prihoda	Nova vrsta prihoda	Budžetska organizacija
193.	Takse za radnje u postupku homologacije	722194	0902999

II

Popunjavanje polja za uplatu sredstava se vrši u skladu sa ovom Naredbom i poglavljem II i III Naredbe o uplatnim računima za administrativne takse i naknade ("Službeni glasnik BiH", broj 30/23).

III

Ova naredba će se objaviti u "Službenom glasniku BiH" i stupa na snagu 8 (osam) dana do dana objavljivanja.

Broj 08-02-2-3469-2/23

15. maja 2023. godine
Sarajevo

Ministar
Dr. Zoran Tegeltija, s. r.

Na temelju članka 61. stavak 2. Zakona o upravi ("Službeni glasnik BiH", broj 32/02), članka 30. Zakona o administrativnim pristojbama ("Službeni glasnik BiH", broj 16/02, 19/02, 43/04, 8/06, 76/06, 76/07, 3/10 i 98/12) i Odluke o dopuni Tarife administrativnih pristojbi Vijeća ministara Bosne i Hercegovine broj 94/23 od 05.04.2023. godine ("Službeni glasnik BiH", broj 32/23), ministar Ministarstva financija i trezora BiH donosi

NAREDBU

O IZMJENI NAREDBE O UPLATNIM RAČUNIMA ZA
ADMINISTRATIVNE PRISTOJBE

I

Ovom Naredbom vrši se izmjena Naredbe o uplatnim računima za administrativne pristojbe i naknade ("Službeni glasnik BiH", broj 30/23) u poglavlju IV - Pregled novih vrsta prihoda i proračunskih organizacija tako da se dodaje nova vrsta prihoda i šifra proračunske organizacije kako slijedi:

Red. broj	Naziv vrste pristojbe	Nova vrsta prihoda	Proračunska organizacija
193.	Pristojbe za radnje u postupku homologacije	722194	0902999

II

Popunjavanje polja za uplatu sredstava se vrši sukladno ovoj Naredbi i poglavljem II i III Naredbe o uplatnim računima za administrativne pristojbe i naknade ("Službeni glasnik BiH", broj 30/23).

III

Ova naredba će se objaviti u "Službenom glasniku BiH" i stupa na snagu 8 (osam) dana do dana objavljivanja.

Broj 08-02-2-3469-2/23
15. svibnja 2023. godine
Sarajevo

Ministar
Dr. **Zoran Tegeltija**, v. r.

На основу члана 61. став 2. Закона о управи ("Службени гласник БиХ", број 32/02), члана 30. Закона о административним таксама ("Службени гласник БиХ", број 16/02, 19/02, 43/04, 8/06, 76/06, 76/07, 3/10 и 98/12) и Одлуке о допуни Тарифе административних такси Савјета министара Босне и Херцеговине број 94/23 од 05.04.2023. године ("Службени гласник БиХ", број 32/23), министар Министарства финансија и трезора БиХ доноси

НАРЕДБУ

О ИЗМЈЕНИ НАРЕДБЕ О УПЛАТНИМ РАЧУНИМА
ЗА АДМИНИСТРАТИВНЕ ТАКСЕ

I

Овом Наредбом врши се измјена Наредбе о уплатним рачунима за административне таксе и накнаде ("Службени гласник БиХ", број 30/23) у поглављу IV - Преглед нових врста прихода и буџетских организација тако да се додаје нова врста прихода и шифра буџетске организације како слиједи:

Ред. број	Назив врсте прихода	Нова врста прихода	Буџетска организација
193.	Таксе за радње у поступку хомологације	722194	0902999

II

Попуњавање поља за уплату средстава се врши у складу са овом Наредбом и поглављем II и III Наредбе о уплатним рачунима за административне таксе и накнаде ("Службени гласник БиХ", број 30/23).

III

Ова наредба ће се објавити у "Службеном гласнику БиХ" и ступа на снагу 8 (осам) дана до дана објављивања.

Број 08-02-2-3469-2/23
15. маја 2023. године
Сарајево

Министар
Др **Зоран Тегелтија**, с. р.

KONKURENCIJSKO VIJEĆE
BOSNE I HERCEGOVINE

488

Konkurencijsko vijeće Bosne i Hercegovine, na osnovu člana 25. stav (1) tačka e), člana 42. stav (1), a u vezi s članom 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji ("Službeni glasnik BiH", br. 48/05, 76/07 i 80/09), člana 105. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 i 41/13), u postupku pokrenutom po Zahtjevu za pokretanje postupka privrednih subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Republika Hrvatska i PLIVA d.o.o. Sarajevo, Trg Heroja 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina protiv Vlade Hercegovačko-neretvanskog kantona, Stjepana Radića 3, 88000 Mostar, Bosna i Hercegovina radi utvrđivanja zabranjenog konkurencijskog djelovanja, zaprimljenom dana 28.01.2022. godine pod brojem: UP-02-26-3-07-1/22, putem punomoćnika Mirne Milanović-Lalić, Jasmine Suljović i Belme Dervišević, advokata iz Sarajeva, na 115. (stotinupetnaestoj) sjednici, održanoj dana 15.02.2023. godine, donijelo je

RJEŠENJE

- Odbija se Zahtjev privrednih subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o. i PLIVA d.o.o. Sarajevo, podnesen protiv Vlade Hercegovačko – neretvanskog kantona, radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma u smislu člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji, kao neosnovan.
- Odbija se prijedlog za donošenje rješenja o privremenoj mjeri, podnesen od privrednih subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o. i PLIVA d.o.o. Sarajevo, podnesen protiv Vlade Hercegovačko-neretvanskog kantona, kao neosnovan.
- Nalaže se privrednim subjektima PLIVA HRVATSKA d.o.o. i PLIVA d.o.o. Sarajevo, da na ime troškova postupka plati iznos od 912,60 KM Vladi Hercegovačko – neretvanskog kantona, u roku od 8 dana od dana prijema ovog Rješenja.
- Odbija se zahtjev privrednih subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o. i PLIVA d.o.o. Sarajevo za naknadom troškova postupka, kao neosnovan.
- Nalaže se privrednim subjektima PLIVA HRVATSKA d.o.o. i PLIVA d.o.o. Sarajevo da na ime administrativne takse plate administrativnu taksu na ovo rješenje u iznosu od 1.500,00 KM, u korist budžeta institucija Bosne i Hercegovine.
- Ovo Rješenje je konačno i bit će objavljeno u "Službenom glasniku BiH", službenim glasilima entiteta i Brčko distrikta Bosne i Hercegovine.

Образложење

Konkurencijsko vijeće Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Konkurencijsko vijeće) je, dana 28.01.2022. godine pod brojem: UP-02-26-3-07-1/22, zaprimilo Zahtjev privrednih subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o., sa sjedištem na adresi Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska i PLIVA d.o.o. Sarajevo, Trg Heroja 10, 71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina (u daljem tekstu: Podnosioci zahtjeva), zastupanih putem punomoćnika Mirne Milanović-Lalić, Jasmine Suljović i Belme Dervišević, advokata iz Sarajeva, za utvrđivanjem zabranjenog konkurencijskog djelovanja (u daljem tekstu: Zahtjev) Vlade Hercegovačko-neretvanskog kantona (u daljem tekstu: Vlada HNK), u smislu postojanja zabranjenog sporazuma iz člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji ("Službeni glasnik BiH", br. 48/05, 76/07 i 80/09) - (u daljem tekstu: Zakon) nastalog donošenjem Odluke o izmjeni i dopuni odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona ("Službene novine Hercegovačko-neretvanskog kantona", broj 4/2021) - (u daljem tekstu: Odluka Vlade HNK ili Pozitivna lista lijekova HNK), odnosno kojom je Vlada HNK na relevantnom tržištu lijekova koji se izdaju na ljekarski recept onemogućila Podnositeljima zahtjeva učestvovanje, čime je spriječila, narušila i ograničila tržišnu konkurenciju na istom. Istim Zahtjevom, podnosi se i prijedlog, u smislu odredbe člana 40. stav (2) Zakona, za određivanjem privremene mjere.

1. Stranke u postupku

Stranke u postupku su privredni subjekti PLIVA HRVATSKA d.o.o za razvoj, proizvodnju i prodaju lijekova i farmaceutskih proizvoda., Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska, PLIVA d.o.o. Sarajevo, Trg Heroja 10, 71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina, kao Podnosioci zahtjeva i Vlada Hercegovačko-neretvanskog kantona, Stjepana Radića 3, 88000 Mostar, Bosna i Hercegovina, kao stranka protiv koje je pokrenut postupak.

1.1. Privredni subjekt PLIVA HRVATSKA d.o.o. za razvoj, proizvodnju i prodaju lijekova i farmaceutskih proizvoda, Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska

Privredni subjekt PLIVA HRVATSKA d.o.o za razvoj, proizvodnju i prodaju lijekova i farmaceutskih proizvoda., Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska (skraćena oznaka firme: PLIVA HRVATSKA d.o.o.) je upisan u nadležni sudski registar pod matičnim brojem: 080469030.

1.2. Privredni subjekt PLIVA društvo sa ograničenom odgovornošću Sarajevo

Privredni subjekt PLIVA d.o.o. Sarajevo, Trg Heroja 10, 71000 Sarajevo (skraćena oznaka firme: PLIVA d.o.o. Sarajevo), je upisan u nadležni sudski registar Općinskog suda u Sarajevu pod matičnim brojem: 65-01-0523-11.

Osnivač privrednog subjekta PLIVA d.o.o. Sarajevo je privredni subjekt PLIVA HRVATSKA d.o.o. za razvoj, proizvodnju i prodaju lijekova i farmaceutskih proizvoda, Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska, sa 100% učešća u kapitalu.

1.3. Vlada Hercegovačko-neretvanskog kantona

Vlada Hercegovačko-neretvanskog kantona, Stjepana Radića 3, 88000 Mostar, Bosna i Hercegovina, kao donosilac Odluke o izmjeni i dopuni Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona ("Službene novine Hercegovačko-neretvanskog kantona", br. 4/2021) i Odluke o utvrđivanju liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja ("Službene novine Hercegovačko-neretvanskog kantona", br. 6/2022 i 10/2022).

2. Pravni okvir predmetnog postupka

Konkurencijsko vijeće je u toku postupka primijenilo odredbe Zakona, Odluke o utvrđivanju relevantnog tržišta ("Službeni glasnik BiH", br. 18/06 i 34/10), i odredbe Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), u smislu člana 26. Zakona.

Također, Konkurencijsko vijeće je izvršilo i uvid u odredbe Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH" br. 58/08), Zakona o lijekovima FBiH ("Službene novine Federacije BiH", broj 109/12) i Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade liste lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa liste lijekova, obavezama Ministarstva zdravstva, Zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova ("Službene novine Federacije BiH", br. 45/13 i 7/19).

3. Postupak po Zahtjevu za pokretanje postupka

Navedenim Zahtjevom podnosi se i prijedlog, u smislu odredbe člana 40. stav (2) Zakona, za određivanjem privremene mjere.

Uvidom u zaprimljeni Zahtjev, utvrđeno je da je isti potrebno dopuniti, kao i uplatiti nedostajuću administrativnu taksu, te je Podnosiocima zahtjeva upućen akt broj: UP-02-26-3-07-2/22 od dana 08.04.2022. godine i akt broj: UP-02-26-3-07-3/22 od dana 12.04.2022. godine, a na koji je isti dostavio traženu dokumentaciju, kao i dokaz o uplati administrativne takse, podneskom broj: UP-02-26-3-07-4/22 od 18.04.2022. godine i broj: UP-02-26-3-7-5/22 od 18.04.2022. godine.

Nakon dostavljanja dodatne dokumentacije i preciziranja Zahtjeva, Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da je isti kompletan i uredan, u smislu člana 28. stav (1) Zakona, te je Podnosiocima zahtjeva, dana 10.05.2022. godine pod brojem: UP-02-26-3-07-

6/22, izdalo potvrdu o prijemu kompletnog i urednog zahtjeva, u skladu sa članom 28. stav (3) Zakona.

U svom Zahtjevu, Podnosioci zahtjeva, opisuju činjenično stanje i okolnosti koje su razlog za podnošenje Zahtjeva te ukratko navode slijedeće:

- da zabranjeni sporazum predstavlja Odluka o izmjeni i dopuni odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona ("Službene novine Hercegovačko-neretvanskog kantona", br. 4/2021) - (u daljem tekstu: "Pozitivna lista lijekova HNK" ili "Odluka Vlade HNK");
- naprijed navedenom Odlukom Vlada HNK je izvršila kontrolu i ograničenje na relevantnom tržištu lijekova koji se izdaju na ljekarski recept, tako što je u velikom dijelu onemogućila Plivi Hrvatska, odnosno Plivi Sarajevo učestvovanje na njemu, čime sprječava, narušava i ograničava tržišnu konkurenciju na relevantnom tržištu u smislu člana 4. stava (1) tačke b) Zakona o konkurenciji. Konkretno, Vlada HNK je u postupku revidiranja skinula 38 oblika i jačina lijekova Plive Hrvatska odnosno Plive Sarajevo sa Pozitivne liste lijekova HNK, iako za to nisu ispunjeni propisani uvjeti. Zbog navedenog zabranjenog konkurencijskog djelovanja, Pliva Hrvatska d.o.o. i Pliva d.o.o. Sarajevo trpe štetu.
- PLIVA HRVATSKA d.o.o., sa sjedištem na adresi Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska (u daljem tekstu: Pliva Hrvatska) jedna je od vodećih proizvođača lijekova i hemijskih proizvoda za medicinske svrhe u regiji Jugoistočna Europa. Pliva Hrvatska je članica Teva Grupe, jedne od najvećih farmaceutskih kompanija u svijetu, te kao inostrani proizvođač lijekova učestvuje na tržištu Bosne i Hercegovine;
- PLIVA d.o.o. Sarajevo, Trg Heroja 10, 71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina (u daljem tekstu: Pliva Sarajevo) je bosanskohercegovački poslovni subjekt koji, na tržištu BiH, zastupa cjelokupni portfolio lijekova Plive Hrvatska i ACTAVIS GROUP PCT kao inostranih proizvođača lijekova. Pliva Sarajevo pribavlja dozvole za stavljanje lijekova u promet i poduzima sve radnje, u svojstvu nositelja dozvola i u skladu s primjenjivim propisima, kako bi se zaštićeni nazivi lijekova Plive Hrvatska i ACTAVIS GROUP PTC stavili na liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret zdravstvenog osiguranja. Pliva Sarajevo je u 100% vlasništvu Plive Hrvatska (Pliva Hrvatska i Pliva Sarajevo dalje u tekstu kao: "Pliva");
- Pliva je dugogodišnji učesnik na tržištu lijekova koji se propisuju i izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja HNK jer su Plivini proizvodi prepoznati na tržištu kao proizvodi s dugogodišnjom tradicijom i kvalitetom. Zbog toga je Vlada HNK redovito stavljala Plivine lijekove na liste lijekova HNK, shodno podnesenim zahtjevima i primjenjivim propisima. Vlada HNK je nezakonito skinula Plivine lijekove u postupku donošenja Pozitivne liste lijekova HNK, sa ciljem zaštite domaćih proizvođača što predstavlja arbitrarno – zabranjeno konkurencijsko djelovanje.
- Protivna strana u predmetnom postupku je Vlada HNK - upravni organ odnosno izvršna vlast u

Hercegovačko-neretvanskom kantonu (dalje u tekstu: HNK);

- Vlada HNK donosi i revidira pozitivnu listu lijekova HNK, odnosno odlučuje koji lijekovi (zaštićeni nazivi proizvođača lijekova) mogu propisivati i izdavati pacijentima na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja HNK, prema prethodno utvrđenim cijenama.

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

i. Lijekovi, kao supstance ili kombinacije supstanci namijenjene za liječenje ili sprječavanje bolesti kod ljudi, razvrstavaju se na: (1) lijekove koji se izdaju na ljekarski recept i čije je izdavanje dozvoljeno samo u apotekama; (2) lijekovi koji se izdaju bez recepta i čije je izdavanje dozvoljeno samo u apotekama; i (3) lijekove koji se mogu koristiti samo u zdravstvenim ustanovama prilikom pružanja zdravstvenih usluga, u smislu člana 28. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH ("Službeni glasnik BiH", br. 58/08 - Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH). Osnovni uvjet stavljanja lijeka (Uključujući i svaki oblik, dozu i veličinu pakovanja lijeka u smislu člana 35. stava (1) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH) u promet u BiH jeste da ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet koju izdaje Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH (osim u određenim izuzetnim okolnostima u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH i primjenjivim propisima). Ako određeni lijek ima dozvolu za stavljanje u promet, smatra se da ispunjava sve uvjete kvaliteta, sigurnosti i djelotvornosti.

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

iii. U Federaciji Bosne i Hercegovine, sustav pozitivnih listi lijekova koncipiran je na sljedeći način:

- Vlada FBiH na prijedlog federalnog ministra zdravstva donosi federalnu listu lijekova koja sadrži isključivo INN (internacionalne nezaštićene nazive lijekova) - (INN su skraćeni opisi kemijske strukture ili kodirana imena koja nisu vezana ni za jednog proizvođača lijekova ni za njegove proizvode. Prema definiciji iz člana 2. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH: "Uobičajeni naziv je internacionalni nezaštićeni naziv (INN) koji je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija ili ako takav ne postoji, opće prihvaćeni uobičajeni naziv."), u smislu člana 5. Zakona o lijekovima FBiH ("Službene novine Federacije BiH", br.

109/12 - Zakon o lijekovima FBiH) i člana 6. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova ("Službene novine Federacije BiH", br. 45/13 i 7/19 - Pravilnik o listama lijekova).

- Kantonalne vlade, na temelju nadležnosti prenijetih od FBiH i na prijedloge kantonalnih ministarstava zdravstva, donose i revidiraju kantonalne pozitivne liste lijekova koji sadrže zaštićene nazive lijekova domaćih i stranih proizvođača lijekova koji po svom sastavu odgovaraju INN na federalnoj listi lijekova, u skladu sa Zakonom o lijekovima FBiH i Pravilnikom o listama lijekova čija je primjena obavezujuća kod donošenja i revidiranja listi lijekova i na federalnom i na kantonalnom nivou. Zakonom nije ograničen broj lijekova po INN-u.

iv. Što se tiče HNK, Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne zaštite HNK (u daljem tekstu: Ministarstvo zdravstva HNK) objavljuje poziv za podnošenje zahtjeva za stavljanje lijekova na listu lijekova HNK. Proizvođači lijekova odnosno nosioci dozvola za stavljanje lijekova u promet podnose zahtjeve, a podnesene zahtjeve razmatra Ministarstvo zdravstva HNK. Potom, Vlada HNK donosi i revidira pozitivne liste lijekova na prijedlog Ministarstva zdravstva HNK. Uvrštavanje lijekova na listu obavlja Zavod zdravstvenog osiguranja HNK na osnovu saglasnosti Ministarstva zdravstva HNK.

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

- da u zakonu ne postoji ograničenje u broju lijekova istog INN na listi lijekova koji se izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja, te da Vlada HNK odlučuje mogu li se Plivini lijekovi propisivati i izdavati na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja HNK;

- da je Vlada HNK donijela Pozitivnu listu lijekova HNK temeljem koje je Zavod zdravstvenog osiguranja HNK uz saglasnost Ministarstva zdravstva HNK uvrstio lijekove na novu Pozitivnu listu lijekova HNK primjenjivu od 01.09.2021. godine.;

- da je svojom Odlukom Vlada HNK izvršila ograničenje na relevantnom tržištu tako što je onemogućila Plivi učestvovanje na tržištu za određene Plivine lijekove koje je skinula sa Pozitivne liste lijekova HNK, odnosno nije uvrstila na nju, čime sprječava, narušava i ograničava tržišnu konkurenciju na

- relevantnom tržištu, u smislu člana 4. stava (1) tačke b) Zakona o konkurenciji. Konkretno, Vlada HNK je s Pozitivne liste lijekova skinula 38 oblika i jačina Plivinih lijekova, iako nisu ispunjeni uvjeti za njihovo skidanje s liste.
- da će Pliva zbog zabranjenog sporazuma Vlade HNK trpjeti štetu sve dok se Pozitivna lista lijekova HNK bude primjenjivala.
 - da Vlada HNK nije pribavila prethodno mišljenje Konkurencijskog vijeća o suglasnosti Odluke Vlade HNK sa Zakonom o konkurenciji, kao propisom iz oblasti koje imaju utjecaja na tržišnu konkurenciju, što je bila obavezna učiniti prethodno donošenju tog akta u smislu člana 25. stava (2) Zakona o konkurenciji.
 - da Pliva predlaže Konkurencijskom vijeću Bosne i Hercegovine da: (1) preliminarno utvrdi povredu i donese rješenje o privremenoj mjeri kojom će naložiti Vladi HNK da na Pozitivnu listu lijekova HNK vrati sve Plivine lijekove koji su se nalazili u njoj; (2) utvrdi da Odluka Vlade HNK predstavlja zabranjeni sporazum u smislu člana 4. stava (1) tačke b) Zakona o konkurenciji; (3) utvrdi ništavost Odluke Vlade HNK u smislu Zakona o konkurenciji; (4) naloži Vladi HNK da omogući Plivi učestvovanje na relevantnom tržištu odnosno da na Pozitivnu listu lijekova HNK vrati sve Plivine lijekove koji su se ranije nalazili sa njoj; (5) naloži Vladi HNK da se pridržava obaveza koje KV BiH utvrdi u postupku; i (6) izrekne sankciju Vladi HNK u smislu Zakona o konkurenciji;
 - da je Vlada HNK učesnik na relevantnom tržištu, odnosno utječe na relevantno tržište u smislu Zakona o konkurenciji i nesporna je nadležnost Konkurencijskog vijeća da naloži odnosno odluči kako je navedeno iznad;
 - da u smislu člana 3. stava (2) Zakona o konkurenciji, te člana 4. Odluke o utvrđivanju relevantnog tržišta ("Službeni glasnik BiH", br. 18/06 i 34/10), relevantno tržište proizvođa je tržište lijekova koji se propisuju i izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja HNK, jer se efekti zabranjenog sporazuma direktno ogledaju na pristup proizvodima na navedenom relevantnom tržištu. U smislu člana 3. stava (3) Zakona o konkurenciji te člana 5. Odluke o utvrđivanju relevantnog tržišta ("Službeni glasnik BiH", br. 18/06 i 34/10), relevantno geografsko tržište je područje HNK, budući da se zabranjeni sporazum primjenjuje u HNK;
 - da je za svrhu utvrđivanja zabranjenog sporazuma nužno je uzeti u obzir tržište lijekova koji se propisuju i izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja HNK, na području HNK. Ovo je relevantno tržište predloženo prema suštinski sličnoj ranijoj relevantnoj praksi Konkurencijskog vijeća;
 - da se tokom 2019. godine primjenjivala Odluka o listi lijekova HNK ("Službene novine HNK", br. 4/19) prema kojoj je Pliva na relevantnom tržištu bila zastupljena sa 53 oblika i jačina lijekova. Tržišni udjel Plive, u periodu od 2017. do 2019. godine, je na relevantnom tržištu iznosio 22%, na način da je vrijednost tržišta na mjesečnom nivou iznosila (...) * ¹, a Plivini prihodi na mjesečnom nivou (...) eura :
 - u periodu do stupanja na snagu nove Pozitivne liste lijekova, Pliva je na relevantnom tržištu na području Hercegovačko-neretvanskog kantona imala tržišni udio u iznosu od oko 22%;
 - da je od 01.09.2021, Pliva doživjela enorman pad prodaje u iznosu od 69%, tako da umjesto ranijih 22% udjela na tržištu, procijenjeni Plivin udio na tržištu je pao na 7%, što na godišnjem nivou znači gubitak prodaje od najmanje (...) EUR, te da će, ukoliko se nastavi primjena nove Pozitivne liste, ovaj gubitak za Plivu na godišnjem nivou iznositi oko (...) EUR-a jer trenutna prodaja ima tendenciju daljeg pada.
 - u prvih osam mjeseci 2021. godine primjenjivala se Odluka o listi lijekova HNK ("Službene novine HNK" br. 4/19 - "Ranija lista lijekova HNK") temeljem koje je Pliva na relevantnom tržištu bila zastupljena sa 53 oblika i jačina lijekova, od kojih je za 6 lijekova Pliva zatražila skidanje sa Pozitivne liste lijekova HNK. Nadalje, dodatnih 5 oblika i jačina Plivinih lijekova je uvršteno na pozitivnu listu 24.06.2021. godine;
 - ranija lista lijekova HNK je izmijenjena i dopunjena Pozitivnom listom lijekova HNK kojom je predviđeno da se na Pozitivnu listu lijekova HNK obavezno se uvrstavaju svi zaštićeni nazivi lijekova domaće farmaceutske industrije i lijekovi - originatora u okviru generičkog naziva lijeka, oblika i jačine zastupljenog na Pozitivnoj listi". Nadalje, propisano je da "u okviru utvrđene generike oblika i jačine lijeka, po potrebi se uvrstavaju i zaštićena imena inozemnih proizvođača ukoliko - na Pozitivnoj listi lijekova nisu zastupljeni domaći proizvođači uključujući i originatora, - na Pozitivnoj listi lijekova se nalazi zastupljen samo jedan domaći proizvođač, odnosno originator". Ovim aktom je definisan rok od 90 dana za uvrštavanje zaštićenih naziva lijekova na Pozitivnu listu lijekova;
 - odredbe Odluke Vlade HNK su u potpunosti nezakonite budući da podržavanje domaće farmaceutske industrije odnosno zaštita domaćih proizvođača na štetu inostranih (preferencijalni tretman) predstavlja kršenje međunarodnih obaveza BiH; Zakon o lijekovima FBiH ne predviđa mogućnost ograničavanja broja zaštićenih naziva lijekova s ciljem zaštite domaćih proizvođača; Pravilnik o listama lijekova isto tako ne propisuje da nadležni organ može postupati diskriminatorno odnosno selektivno pri izboru proizvođača lijekova koji ispunjavaju uvjete;
 - dana 16.7.2021. godine, Pliva je putem e-maila obavještena da je sačinjena nova Pozitivna lista lijekova u HNK, te da ista stupa na snagu od 01.09.2021. godine;
 - unatoč navedenom, postupak revidiranja Pozitivne liste lijekova u HNK proveden je suprotno zakonu, kako slijedi:
 - Ministarstvo zdravstva, nije objavilo javni poziv kojim poziva proizvođače lijekova odnosno nosioce dozvola za stavljanje lijekova u promet na podnošenje zahtjeva sa odgovarajućom dokumentacijom, s ciljem

¹ (...) * - Podatak predstavlja poslovnu tajnu

- uvrštavanja lijekova na Pozitivnu listu lijekova;
- Vlada Kantona donosi Pozitivnu listu lijekova, na kojoj je Pliva zastupljena sa samo 14 oblika i jačina lijekova, od kojih je Pliva za dva oblika i jačine lijeka dostavila obavijest o prestanku proizvodnje i zahtjev za isključivanjem istog sa liste, dok je 38 oblika i jačina lijekova neutemeljeno i neobrazloženo skinuto s Pozitivne liste.
 - da je Vlada HNK je donijela Pozitivnu listu lijekova na način da je ograničila relevantno tržište i u velikom dijelu onemogućila Plivi učestvovanje na njemu;
 - da Pravilnik o listama lijekova propisuje način izbora lijekova, postupak i način izrade pozitivne liste lijekova i isti ne propisuje da nadležni organ može postupati diskriminatorno odnosno selektivno pri izboru proizvođača lijekova koji ispunjavaju uvjete. Upravo suprotno, Pravilnik o listama lijekova utvrđuje kriterije za stavljanje lijekova na liste i ne propisuje mogućnost selekcije odnosno prioriteta pri odabiru proizvođača koji ispunjavaju uvjete za stavljanje na listu zbog čega je postupanje Vlade HNK nezakonito i na štetu pacijenata/osiguranika jer im umanjuje pravo izbora lijekova koji se izdaju na recept (što u konačnici finansiraju građani);
 - s ciljem upućivanja na mnogobrojne nezakonitosti i nepravilnosti, Pliva je Ministarstvu zdravstva HNK uputila zahtjev kojim je tražila dopunu odnosno revidiranje Pozitivne liste lijekova HNK. U svom dopisu Ministarstvo zdravstva HNK nije dostavilo odgovor, niti se osvrnulo na argumente iz zahtjeva, već je samo ukratko istaklo da se u navedenom postupku ne primjenjuje Zakon o upravnom postupku;
 - zaštita domaćih proizvođača (preferencijalni tretman) predstavlja kršenje međunarodnih obaveza BiH, te uzrokuje teške negativne efekte za konkurenciju na tržištu odnosno samo po sebi predstavlja zabranjeno konkurencijsko djelovanje;
 - shodno prethodno navedenom, jasno proizlazi da je Odluka Vlade HNK arbitrarna i da nema uporište u zakonu;
 - imajući u vidu: da Zakonom o lijekovima FBiH i Pravilnikom o listama lijekova nije predviđeno da se na pozitivnu listu lijekova može staviti samo ograničen broj lijekova u odnosu na INN, da Federalna lista lijekova nije revidirana, odnosno da sve Plivine lijekove koji su skinuti s liste lijekova u HNK njihovi INN nalaze na Federalnoj listi lijekova i da Zakonom o lijekovima FBiH i Pravilnikom o listama lijekova nije utvrđena zakonska mogućnost za ograničavanje lijekova koji ispunjavaju uvjete za stavljanje na pozitivnu listu lijekova, Odluka Vlade HNK predstavlja zabranjeni sporazum u smislu člana 4. stava (1) tačke b) Zakona o konkurenciji kojim je Vlada HNK izvršila kontrolu i ograničenje relevantnog tržišta tako što je u velikom dijelu onemogućila Plivi učestvovanje na njemu, čime sprječava, narušava i ograničava tržišnu konkurenciju na relevantnom tržištu.
 - prema članu 2. Zakona o konkurenciji isti se primjenjuje na "sva pravna i fizička lica koja se posredno ili neposredno bave proizvodnjom, prodajom roba i pružanjem usluga i koja mogu svojim djelovanjem sprečavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju na cijeloj teritoriji Bosne i Hercegovine ili značajnijem dijelu tržišta (u daljem tekstu: privredni subjekti.) i to na: ... b) tijela državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno učestvuju ili utiču na tržište;...";
 - da se pojam privrednog subjekta u pravnom sistemu Bosne i Hercegovine razlikuje od zakona do zakona. Međutim, prema Zakonu o konkurenciji privredni subjekti u smislu prava konkurencije su i tijela državne uprave i lokalne samouprave. Stoga je Vlada HNK privredni subjekt u smislu odredbi prava konkurencije, te se na Vladu HNK primjenjuje Zakon o konkurenciji;
 - naprijed navedeno tumačenje Zakona o konkurenciji potvrđuje zauzeti stav Suda Bosne i Hercegovine u postupku broj: S1 3 U 025594 17 U, koji je pokrenut od strane proizvođača lijekova radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma-pozitivne liste lijekova. U postupku pred Konkurencijskim vijećem (koji je prethodio sporu pred Sudom BiH) Vlada Kantona Sarajevo je tada tvrdila da nije postupala kao privredni subjekt, te da se zbog toga ne mogu primijeniti pravila konkurencijskog prava. Međutim, u svojoj presudi Sud BiH je zauzeo stav da se "odredbe Zakona o konkurenciji primjenjuju na sve državne organe kada posredno ili neposredno učestvuju ili utječu na tržište, u smislu odredbe člana 2. stav 1. tačka b) Zakona o konkurenciji";
 - Vlada HNK kao organ izvršne vlasti ima ovlaštenje da odlučuje da li se određeni lijek može propisivati i izdavati na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja HNK. Takvim postupanjem Vlada HNK direktno određuje učešće proizvođača na relevantnom tržištu lijekova koji se izdaju teret obaveznog zdravstvenog osiguranja HNK odnosno omogućava pojedinim privrednim subjektima da učestvuju ili ne učestvuju na relevantnom tržištu lijekova koji se izdaju na teret budžeta kantona čime direktno utiče na tržište lijekova. Samo učešće, te obim učešća Plive (i drugih proizvođača) na tržištu lijekova koji se izdaju na recept ovisi isključivo od odluke Vlade HNK. Shodno tome, na sve akte koji imaju utjecaj na tržišnu konkurenciju se primjenjuje Zakon o konkurenciji;
 - da je takav stav zauzeo Sud BiH koji je u presudi broj S1 3 U 032999 19 U, konstatovao da "...svi pravni akti koji u suštini imaju uticaj na tržište (...) spadaju pod odredbu člana 4 stav 1 Zakona". Sud BiH je također i u drugim predmetima zauzeo stav kojima potvrđuje da se na vlade kantona primjenjuju pravila o zaštiti konkurencije kada svojim aktima utječu na tržišno takmičenje. Tako je Sud BiH u presudi broj S1 3 U 025836 17 U od 24.01.2019. godine potvrdio da se Zakon o konkurenciji "primjenjuje na organe državne uprave i lokalne samouprave kada posredno ili neposredno učestvuju ili utječu na tržište, te da se shodno tome isti primjenjuje i na Vladu Kantona Sarajevo";
 - Sud Evropske Unije je u predmetu Evropska komisija v R. Italija, broj C-35/96 od 18.06.1998. godine zauzeo stav da "države ne smiju uvesti ili zadržati na snazi mjere, čak i zakonodavne, koje mogu učiniti neučinkovitim pravila tržišne konkurencije koja se primjenjuju na poduzetnike". Prethodno navedena stajališta nedvosmisleno

- ukazuju na to da su organi vlasti dužni spriječiti donošenje akata kojim se mogu narušiti pravila konkurencije;
- da su u postupcima pred Konkurencijskim vijećem, vlade kantona su tvrdile da se pozitivnim listama ne ograničava pristup proizvođačima, budući da isti nisu isključeni niti onemogućeni da svoje proizvode plasiraju na tržište;
 - da je u konkretnom slučaju, relevantano tržište - tržište lijekova koji se izdaju na ljekarski recept. Naime, zbog specifičnosti tržišta lijekova koji se izdaju na recept, tek se uvrštenjem lijeka na Pozitivnu listu pojedinog proizvođača može smatrati da je proizvođač pristupio tržištu lijekova. Navedeno mišljenje izraženo je u mišljenju Agencije za zaštitu tržišnog natjecanja Republike Hrvatske, broj 034-08/14-01/048 od dana 14.05.2015. godine, a koje kaže sljedeće: "Pristup tržištu lijekova koji se izdaju na recept, pojedini nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj ostvaruju stavljanjem lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Zavoda, a mjerila za stavljanje lijekova Zavoda na osnovnu i dopunsku listu propisana su i transparentna. Jednom kada se lijek pojedinog poduzetnika nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj stavi na liste Zavoda, poduzetnik je pristupio tržištu lijekova na recept pod jednakim uvjetima";
 - da je Vlada HNK je svojom Pozitivnom listom lijekova propustila osigurati efikasnu i nediskriminirajuću tržišnu konkurenciju na relevantnom tržištu;
 - da osim povrede prava konkurencije, usvajanjem Pozitivne liste Vlada HNK direktno diskriminira inostrane proizvođače lijekova. Ako se usporedi udjel zastupljenosti domaćih i inostranih proizvođača na Pozitivnoj listi lijekova HNK s njihovim udjelom na Ranijoj listi lijekova HNK, a u odnosu na INN, jasno je da Vlada HNK skoro u potpunosti inostranim proizvođačima onemogućila učestvovanje na relevantnom tržištu, uključujući i Plivu;
 - preferencijalni tretman predstavlja nedozvoljenu državnu pomoć kojom se narušava konkurencija na tržištu suprotno članu 71. Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju zaključenog između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane i Bosne i Hercegovine, s druge strane. Navedeni član u relevantnom dijelu propisuje: "Sljedeće je nespojivo s propisnim funkcioniranjem ovog sporazuma, u mjeri u kojoj može uticati na trgovinu između Zajednice i Bosne i Hercegovine:...(c) svaka državna pomoć kojom se narušava ili prijeti narušavanju konkurencije davanjem prednosti određenim preduzećima ili određenim proizvodima.";
 - preferencijalni tretman ne samo da je u suprotnosti s međunarodnim obavezama koje je preuzela BiH nego je i u suprotnosti sa Zakonom o lijekovima FBiH koji Vlada HNK, s ciljem diskriminatornog postupanja, pogrešno interpretira;
 - član 9. Zakona o lijekovima FBiH u relevantnom dijelu glasi: "Sa ciljem podržavanja razvoja domaće farmaceutske industrije na pozitivnu listu lijekova kantona, kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona obavezno se uvrštavaju i lijekovi domaće farmaceutske industrije koji ispunjavaju uvjete iz stava 1. ovog člana i to pored lijekova – originatora kao i lijekova inozemne farmaceutske industrije. Kriteriji i uvjete za moguće ograničenje broja zaštićenih naziva lijekova iz stava 1. i 2. ovog člana bliže se utvrđuju pravilnikom federalnog ministra iz člana 5. stav 5. ovog zakona.";
 - da je jasna intencija zakonodavca da omogućiti jednak tretman svim učesnicima na tržištu tako što jasno predviđa da se lijekovi domaće farmaceutske industrije obavezno uvrštavaju pored lijekova originatora i lijekova inozemne farmaceutske industrije, a ne umjesto bilo koje od ovih dviju kategorija proizvođača lijekova;
 - da stavljanje domaćih ponuđača u povoljniji položaj, odnosno pružanje selektivne prednosti predstavlja nedozvoljenu državnu pomoć kojom se narušava tržišna konkurencija. U konkretnom slučaju, kao temelj jednog zabranjenog konkurencijskog djelovanja (zabranjeni sporazum), Ministarstvo zdravstva HNK navodi drugo zabranjeno konkurencijsko djelovanje (preferencijalni tretman), što je suprotno zakonima i međunarodnim obavezama BiH;
 - da ne postoji ni ekonomska ni bilo koja druga opravdanost za sporno postupanje Vlade HNK, a niti postoje posljedični pozitivni konkurencijski efekti na relevantnom tržištu. Jedini je cilj zabranjenog sporazuma Vlade HNK pogodovanje određenim proizvođačima lijekova, na štetu konkurencije na relevantnom tržištu, ali i na štetu građana – korisnika. Naime, ako se lijek određenog proizvođača lijekova ne stavi na listu lijekova to ne dovodi do smanjenja troškova budžeta jer se u praksi sredstva koja se izdvajaju po ovom temelju odnose na INN, a ne na proizvođača. Ako u ponudi postoji više istih lijekova koji po svom sastavu odgovaraju INN ne smanjuje se broj pacijenata kojima je potreban određeni lijek; niti raznolikost ponude utječe na cijene lijekova. Pacijentima se isključivo smanjuje mogućnost izbora lijekova koji su isti po svom sastavu, a ovlaštena lica koja propisuju lijekove će propisivati lijekove drugih proizvođača čiji su lijekovi stavljeni na Pozitivnu listu lijekova HNK;
 - da se uvrštavanjem svih lijekova koji ispunjavaju uvjete za stavljanje na Pozitivnu listu lijekova HNK se u prvom redu štiti interes pacijenata koji će tako imati mogućnost većeg izbora lijekova koji se izdaju na recept. Tako npr. uvrštavanjem lijekova svih proizvođača koji su ispunjavali uvjete, proširila bi se Pozitivna lista lijekova, pacijenti bi imali mogućnost većeg izbora, te u slučaju zastoja u snabdijevanju lijekovima od strane jednog proizvođača, ostali proizvođači bi imali lijekove zastupljene na listi, koje će po izdatom receptu osiguranici moći preuzeti u ugovornim apotekama. Na taj način, Vlada HNK bi postupala u skladu sa zakonskim propisima, štiti bi sve proizvođače lijekova jednako, te ne bi narušavala tržišnu konkurenciju. Međutim, nezakonitim ograničavanjem broja lijekova na Pozitivnoj listi lijekova oštećeni su u prvom redu osiguranici koji više od 20 godina koriste Plivine lijekove, te koji sada nemaju mogućnost izbora lijekova;

- da će se posljedično Plivini prihodi smanjiti, a povećat će se prihodi drugih proizvođača lijekova čiji su lijekovi stavljeni na Pozitivnu listu lijekova HNK, iako i njihovi lijekovi i Plivini lijekovi ispunjavaju iste uvjete. U prilog tome ide činjenica da je Zavod zdravstvenog osiguranja HNK, u 2020. godini, imao troškove za lijekove sa pozitivne liste lijekova u iznosu od 13.490.661,00 KM. Nadalje, prema izvještaju Upravnog vijeća Zavoda zdravstvenog osiguranja HNK, za prvih 9 mjeseci u 2021. godini je povećana potrošnja lijekova sa pozitivne liste u odnosu na isti period 2020. godine. Naime, ukupan trošak lijekova sa Pozitivne liste lijekova HNK je uvećan za 0,2%, odnosno za iznos od 17.743 KM;
- da primjenom Pozitivne liste lijekova HNK od 01.09.2021. godine, nastaje šteta Plivi na relevantnom tržištu. Pliva, naime, ostvaruje prihode učestvovanjem na relevantnom tržištu i ulaže značajna sredstva u lijekove koji su skinuti sa Pozitivne liste lijekova HNK. Na temelju lijekova koji su skinuti sa Pozitivne liste lijekova HNK, Pliva je tokom 2019. godini ostvarivala mjesečne prihode u iznosu od (..) EUR, a nakon usvajanja pozitivne liste, nastao je pad prodaje od (..) %;
- da zbog usvajanja nezakonite Pozitivne liste, usljed ograničenja pristupa relevantnom tržištu, Plivi će nastati šteta u iznosu od oko (..) EUR-a na godišnjem nivou. Također, trenutna mjesečna prodaja lijekova ima tendenciju daljeg pada, tako da bi iznos štete mogao doseći iznos od (..) EUR godišnje;
- član 25. stav (2) Zakona o konkurenciji glasi: "Konkurencijsko vijeće na nacrt i prijedloge zakona i drugih propisa iz oblasti koje imaju utjecaja na tržišnu konkurenciju, koje su obavezni dostaviti predlagачi, daje mišljenje o njihovoj suglasnosti s ovim zakonom.", te u smislu navedene odredbe, Vlada HNK je bila obavezna pribaviti mišljenje KV BiH o saglasnosti Odluke Vlade HNK sa Zakonom o konkurenciji. Također, naglašavamo da se protiv vlada drugih kantona vode suštinski slični postupci pred KV BiH, u kojima je u upravnim sporovima Sud BiH dao pravna shvaćanja o obaveznom postupanju u skladu s članom 25. stavom (2) Zakona o konkurenciji (Presuda Suda BiH, broj: S1 3 U 025836 17 U, od 24.01.2019. godine, str 4.; Presuda Suda BiH, broj: S1 3 U 025594 17 U, od 27.03.2019. godine, str 4.);
- da iako nije strogo relevantno za ocjenu predmetnog postupanja, Podnositelj zahtjeva ističe da je Odluka Vlade HNK nezakonita i nepravilna u smislu drugih primjenjivih propisa;
- u ovom Zahtjevu korišten je termin "stavljanje lijeka na Pozitivnu listu lijekova HNK", no činjenica je da su Plivini lijekovi koji su bili stavljeni na Raniju listu lijekova HNK, ustvari skinuti s liste lijekova HNK, što povlači provođenje procedure iz Pravilnika o listama lijekova i to člana 10. Pravilnika o listama lijekova koji glasi: "Kriteriji za skidanje lijekova sa federalnih listi lijekova, kao i kriteriji za skidanje zaštićenih naziva lijekova sa kantonalnih listi lijekova su sljedeći: ako lijek više ne ispunjava neki od kriterija propisanih ovim pravilnikom, ako je dozvola za stavljanje lijeka u promet u BiH istekla i nije obnovljena, a prošlo je najduže šest mjeseci od isteka roka utvrđenog u dozvoli za stavljanje lijeka u promet u BiH odnosno ukoliko nije podnijeta potvrda Agencije da je predana dokumentacija za obnovu registracije, ako podnosilac zahtjeva u roku od šest mjeseci od stavljanja lijeka na listu lijekova u Federaciji BiH ne osigura prisustvo lijeka na tržištu, ako podnosilac zahtjeva kontinuirano ne snabdijeva tržište lijekom, postojanje evidentiranih nuspojava lijekova, uključujući u ovo i izostanak terapijskog efekta, iz farmakoterapijskih razloga kada nema stručne opravdanosti za daljnu primjenu lijeka, na zahtjev nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet, ako ne postoje dovoljna finansijska sredstva za nabavku lijekova, saglasno Finansijskom planu nadležnog zavoda zdravstvenog osiguranja i ako lijek ima veću od maksimalne veleprodajne cijene lijekova u BiH, odnosno ako je cijena lijeka utvrđena suprotno federalnim propisima.";
- Pliva nema saznanja o eventualnim nedostacima njenih lijekova koji su faktički skinuti s liste lijekova HNK u smislu iznad citiranog člana jer Zakon o lijekovima FBiH predviđa da se lista revidira po potrebi;
- bez obzira kako se tumači postupak izrade kantonalne liste lijekova, odnosno da li se lijekovi koji su prethodno bili stavljeni na listu skidaju s liste ili da li se svi lijekovi ponovno stavljaju na listu, ne postoji temelj po kome se sa Pozitivne listu lijekova HNK skinuli, odnosno ne bi stavili lijekovi za koje su uredno predani zahtjevi i koji ispunjavaju sve uvjete propisane Zakonom o lijekovima FBiH i Pravilnikom o listama lijekova, pa u to smislu ističemo sljedeće:
 - i. Plivini lijekovi imaju dozvole za stavljanje u promet izdane od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, odnosno ispunjavaju sve uvjete kvaliteta, sigurnosti i djelotvornosti.
 - ii. Plivini lijekovi sastavom odgovaraju INN koji su stavljeni na federalnu listu lijekova – Odluka o listi lijekova (obaveznog zdravstvenog osiguranja FBiH ("Službene novine Federacije BiH", br. 33/19, 56/19, 98/19 i 69/20, "Federalna lista lijekova").
 - iii. Plivini lijekovi, nalaze se na pozitivnim kantonalnim listama lijekova u drugim kantonima u FBiH.
 - iv. Plivini lijekovi ispunjavaju sve uvjete za stavljanje na Pozitivnu listu lijekova HNK propisane članom 9. odnosno članom 20. Pravilnika o listama lijekova, uključujući i one lijekove koji su bili stavljeni na Raniju listu lijekova HNK.
- imajući u vidu navedeno može se isključiti mogućnost postojanja bilo kakvih nedostataka Plivinih lijekova;
- nezakonitost i nepravilnost postupka donošenja Odluke Vlade HNK ogleda se i u tome što Ministarstvo zdravstva nije Plivi dostavilo pojedinačne upravne akte koji utvrđuju i obrazlažu da Plivini lijekovi ne ispunjavaju uvjete utvrđene primjenjivim propisima i da su zbog toga skinuti s liste odnosno nisu uvršteni na nju, iako je to Pliva izričito zahtijevala. Ministarstvo tako postupuje suprotno Zakonu o upravnom postupku FBiH ("Službene novine Federacije BiH", br. 2/98 i 48/99) koji se primjenjuje na sve upravne organe u FBiH.

- Naime, ZUP FBiH izričito određuje da se o pravima osoba u upravnom postupku rješava donošenjem pojedinačnih upravnih akata (rješenja); da se pojedinačni upravni akti obrazlažu u smislu primijenjenog materijalnog prava i utvrđenog činjeničnog stanja; da se, potom, pojedinačni upravni akti dostavljaju i predaju osobi kojoj su namijenjeni. Ovakvo ne postupanje u skladu s temeljnim zakonskim propisima dovodi do arbitrarnosti i netransparentnosti. Kada je Pliva obavijestila Ministarstvo zdravstva HNK o kršenju odredbi ZUP FBiH, te obavezi dostavljanja pojedinačnih akata, Ministarstvo zdravstva HNK u svom odgovoru samo ukratko izjasnilo da se ne primjenjuje ZUP FBiH;
- Vlada HNK nema zakonsko uporište: da donosi listu lijekova HNK koja isključuje pojedine učesnike na tržištu, da ne obavještava učesnike o razlozima skidanja s liste lijekova HNK, a te se procedure provode u skladu s jasno određenim zakonskim uvjetima, da vrši izmjene liste lijekova HNK tako što ne obavještava učesnike na tržištu o temelju po kome se vrši izmjena i da diskriminira odnosno pogoduje određenim proizvođačima koristeći javna sredstva.
 - u državama članicama Evropske unije izričito je zabranjena bilo kakva arbitrarnost odnosno netransparentnost prilikom donošenja pozitivnih listi lijekova. Član 7. stav (2) Direktive Vijeća 89/105/EEZ od 21.12.1988 o transparentnim mjerilima kojima se utvrđuje određivanje cijena lijekova za ljudsku upotrebu i njihovo uvrštenje u nacionalne sisteme zdravstvenog osiguranja glasi: "Svaka odluka o neuključivanju lijeka na listu lijekova obuhvaćenih nacionalnim sistemom zdravstvenog osiguranja, mora sadržavati izjavu o razlozima utemeljenim na objektivnim kriterijima koji se mogu provjeriti, uključujući prema potrebi svako stručno mišljenje ili preporuke na kojima se odluka temelji. Podnosioca se također obavještava o pravnim sredstvima koja mu stoje na raspolaganju u skladu s važećim zakonima i dozvoljenim rokovima za njihovo podnošenje.";
 - navedena direktiva ne predviđa bilo kakvo ograničavanje broja proizvođača na listi lijekova, a posebice ne, na temelju geografskog porijekla proizvođača;
 - da iako Bosna i Hercegovina nije članica Evropske unije, obavezala se da će svoje propise i praksu uskladiti s pravnom stečevinom Evropske unije pa je postupanje Vlade HNK u suprotnosti sa obavezama na koje je BiH dobrovoljno pristala;
 - član 2. Zakona o konkurenciji u relevantnom dijelu glasi: "Ovaj zakon primjenjuje se na sva pravne i fizičke osobe koje posredno ili neposredno bave proizvodnjom, prodajom roba i pružanjem usluga sudjeluju u prometu roba i usluga i koja mogu svojim djelovanjem sprječavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju na cijeloj teritoriji Bosne i Hercegovine ili značajnijem dijelu tržišta (u daljem tekstu: privredni subjekti), i to na: a) privredna društva, poduzeća i poduzetnike i njihova udruženja bez obzira na oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište; b) tijela državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno sudjeluju ili utječu na tržište;...";
 - budući da odlučuje da li se određeni lijek može propisivati i izdavati na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja HNK, Vlada HNK – kao organ uprave faktički djeluje i utječe na relevantno tržište: Plivino učestvovanje na tržištu odnosno obim učestvovanja direktno zavisi od odluke Vlade HNK koja se donosi u okviru zakonom predviđenog postupka, pa je stoga nesporna primjena Zakona o konkurenciji. Ovakvo tumačenje Zakona o konkurenciji je potvrdio Sud BiH koji je u presudi broj: S1 3 U 000224 08 U od 07.02.2011. godine zauzeo jasno stajalište prema kojem "svi organi vlasti/institucije na svim nivoima vlasti u BiH, bez obzira na njihov pravni status, osnivače ili vlasništvo, a koji svojim djelovanjem sprječavaju, ograničavaju ili narušavaju tržišnu konkurenciju u BiH potpadaju pod primjenu ovog zakona".
 - u sličnim postupcima pred Konkurencijskim vijećem (npr: Rješenje KV BiH, broj: 05-26-3-025-40-II/16, od 07.06.2017. godine; Rješenje KV BiH, broj: 01-26-3-027-92/II/16, od 22.12.2020. godine) pojavilo se tumačenje da kantonalne vlade na relevantnom tržištu postupaju u svojstvu državnog tijela i da donošenje odluke o pozitivnim listama lijekova ne predstavlja ekonomsku aktivnost, te da se stoga kantonalne pozitivne liste lijekova ne mogu ocjenjivati iz aspekta Zakona o konkurenciji;
 - Podnosilac zahtjeva smatra da se radi o pogrešnom tumačenju člana 2. stava (1) Zakona o konkurenciji koji izričito propisuje primjenjivost zakona na organe državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno učestvuju ili utječu na tržište. Sud BiH je više puta dao pravna shvaćanja da svi pravni akti koji u suštini imaju utjecaj na tržište spadaju pod odredbe o utvrđivanju zabranjenog sporazuma iz Zakona o konkurenciji (Na primjer: Presuda Suda BiH, broj: S1 3 U 025836 17 U, od 24.01.2019. godine; Presuda Suda BiH, broj: S1 3 U 025594 17 U, od 27.03.2019. godine; Presuda Suda BiH, broj: S1 3 U 032999 19 U, od 03.11.2020. godine) Konkurencijsko vijeće je, isto tako, imalo identične stavove kao Sud BiH u ranijim postupcima (npr: Rješenje KV BiH, broj: 02-26-3-014-22-II/15, od 08.03.2015. godine);
 - uz navedeno, Podnosilac zahtjeva isto tako smatra da Vlada HNK ne samo da neposredno utječe na tržište (donosi akte kojima utječe na tržišnu konkurenciju), nego da je i posredni odnosno neposredni učesnik jer ostvaruje prihode na relevantnom tržištu;
 - i. Grad Mostar je jedini osnivač ustanove "GRADSKA LJEKARNA MOSTAR" čija je djelatnost obavljanje apotekarske djelatnosti na primarnom nivou. Navedena ustanova je jedna od ugovornih apoteka u kojima se izdaju lijekovi na teret zdravstvenog osiguranja HNK i koja učestvovanjem na tom tržištu ostvaruje prihode i dobit. Tako je u 2019. godini ostvarila prihod od prodaje lijekova ostvaren od strane Zavoda zdravstvenog osiguranja u iznosu od 1.206.403,00 KM. S druge strane, HNK i FBiH financiraju Grad Mostar davanjem tekućih potpora, odnosno sve navedene jedinice su dijelovi sustava uprave u FBiH.

- ii. Vlada FBiH je sve do 2016. godine bila jedan od najvećih pojedinačnih dioničara "Bosnalijek" d.d. Sarajevo – Plivinog konkurenta na relevantnom tržištu. Ako uzmemo za primjer 2015. godinu, "Bosnalijek" d.d. Sarajevo je ostvarilo dobit u iznosu od 11.155.865,00 KM, od čega je iznos od 2.560.605,00 KM rasporedilo za isplatu dividende dioničarima. Isplaćena dividenda Vladi FBiH je plasirana u budžet FBiH iz kojeg se sredstva, između ostalog, raspodjeljuju ili dotiraju budžetu HNK.
- Vlada HNK je i posredni odnosno neposredni učesnik na relevantnom tržištu jer na njemu ostvaruje dobit od kojih zavisi količina sredstava u budžetu i način njihove potrošnje, odnosno učestvuje i kao dobavljač i kao nabavljač;
 - ako i pored navedenog postoje tumačenja da upravni organi ne učestvuju na relevantnom tržištu odnosno da su izuzeti od primjene Zakona o konkurenciji jer ne obavljaju ekonomsku aktivnost prilikom utjecaja na tržište, Podnositelj Zahtjeva upućuje na mišljenje Agencije za zaštitu tržišnog natjecanja Republike Hrvatske iz 2015. godine u vezi propisivanja lijekova na recept od strane ovlaštenih lica koja propisuju lijekove. Osim što navodi da se pristup relevantnom tržištu ostvaruje stavljanjem na listu po propisanim i transparentnim pravilima, Agencija za zaštitu tržišne konkurencije ide korak dalje pa tumači da se ovlaštenim licima koja propisuju lijekove ne smiju davati upute za propisivanje najjeftinijeg lijeka unutar iste grupe lijekova (INN) jer to može imati isključujući karakter za one proizvođače koji se nalaze na osnovnoj listi;
 - Podnosilac zahtjeva smatra da je dostavio Konkurencijskom vijeću sve relevantne informacije i dokumentaciju u vezi s predmetnim Zahtjevom i da je isti učinio vjerojatnim, te stoga predlaže da KV BiH najprije: zbog prijetnji nastanku direktnog štetnog utjecaja za Plivu, preliminarno utvrdi povredu, donese privremenu mjeru i naloži Vladi HNK da na Pozitivnu listu lijekova HNK, vrati odnosno uvrsti sve Plivine lijekove koji su se nalazili na Ranijoj listi lijekova, i to u što kraćem roku, a sve u cilju uklanjanja štetnog sprječavanja, ograničavanja i narušavanja tržišne konkurencije na relevantnom tržištu, u smislu člana 40. Zakona o konkurenciji, te predlaže da KV BiH pokrene i provede postupak protiv Vlade HNK, na način da:
 - utvrdi da Vlada HNK, donošenjem i usvajanjem Pozitivne liste lijekova HNK, sprječava, ograničava i narušava tržišnu konkurenciju na relevantnom tržištu lijekova koji se propisuju i izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja HNK što predstavlja zabranjeni sporazum u smislu člana 4. stava (1) tačke b) Zakona o konkurenciji;
 - utvrdi ništavost (ex lege) Pozitivne liste lijekova HNK, u smislu člana 4. stava (2) Zakona o konkurenciji;
 - naloži Vladi HNK da omogući Plivi učestvovanje na relevantnom tržištu na način da na Pozitivnu listu lijekova HNK, vrati odnosno uvrsti sve Plivine lijekove koji su se nalazili na Ranijoj listi lijekova lijekove (navedene u Prilogu 8 – Tabela 2 ovog Zahtjeva) i dostavi na uvid dokaze o izvršenju; izrekne novčanu kaznu Vladi HNK u smislu člana 48. stava (1) tačke a) Zakona konkurenciji;
 - naloži Vladi HNK da se pridržava obaveza koje KV BiH utvrdi u postupku po ovom Zahtjevu i
 - naloži Vladi HNK da Podnositelju Zahtjeva nadoknadi troškove postupka po ovom Zahtjevu,
- Podnosioci zahtjeva su od Konkurencijskog vijeća zatražili da se pokrene postupak radi utvrđivanja povreda Zakona o konkurenciji, te da u konačnom Rješenju izrekne i odgovarajuća mjera/mjere zaštite konkurencije protivnim stranama u postupku.
- Na osnovu naprijed navedenog, Konkurencijsko vijeće je ocijenilo da povrede Zakona, na koje Podnosioci zahtjeva ukazuju, nije moguće utvrditi bez provedbe postupka, te je u skladu sa članom 32. stav (2) Zakona, na 105. (stotinupetoj) sjednici održanoj dana 19.05.2022. godine, donijelo Zaključak o pokretanju postupka, broj: UP-02-26-3-007-8/22 (u daljem tekstu: Zaključak), radi utvrđivanja postojanja zabranjenih konkurencijskih djelovanja u smislu člana 4. stav (1) tač. a) i b) Zakona.
- Konkurencijsko vijeće je, u skladu sa članom 33. stav (1) Zakona, dostavilo Zahtjev i Zaključak suprotnoj strani i Podnosiocu zahtjeva, aktima broj: UP-02-26-3-007-12/21, odnosno UP-02-26-3-007-13/21 od dana 19.05.2022. godine.
- Vlada Hercegovačko – neretvanskog kantona je, putem ovlaštenog punomoćnika, u ostavljenom roku, podneskom broj: UP-02-26-3-007-15/22 dana 23.06.2022. godine, dostavila odgovor na Zahtjev i Zaključak Konkurencijskom vijeću, u smislu člana 33. stav (3) Zakona, koji je sačinilo resorno Ministarstvo rada, zdravstva i socijalne skrbi i prognanih, i u kojem se u vezi sa pojedinačnim navodima Podnosioca zahtjeva, u bitnom navodi sljedeće:
- Vlada Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije (u daljem tekstu: HNK) u cijelosti poriče činjenične navode Podnosioca zahtjeva i osporava pravnu osnovanost Zahtjeva za utvrđivanje postojanja zabranjenog sporazuma, te predlaže da, nakon provedenog postupka, Konkurencijsko vijeće donese odluku kojom će Zahtjev subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o. i PLIVA d.o.o. Sarajevo u cijelosti odbiti kao neosnovan;
 - Odredbama člana 5. st. 5. važećeg Zakona o lijekovima FBiH ("Službene novine Federacije BiH", broj 109/12) propisano je da se bliži postupak za izbor lijekova, postupak i način izrade liste lijekova u FBiH, način stavljanja i skidanja lijekova sa liste, obaveze ministarstava zdravstva i zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na listu, kao i korištenje lijekova utvrđuje propisima federalnog ministra;
 - Odredbom čl. 8. istog Zakona, dato je ovlaštenje vladama kantona da donose "listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja kantona". U listu koju utvrđuje Vlada Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije, obavezno ulaze lijekovi koji su uvršteni u "federalnu listu";
 - Također, odredbama čl. 9. Zakona o lijekovima FBiH, utvrđeno da na pozitivnoj listi lijekova kantona, kao i listi lijekova u bolničkoj i

- zdravstvenoj zaštiti na području kantona može biti ograničen broj zaštićenih naziva lijekova;
- Radi provedbe Zakona o lijekovima, Vlada Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije je na način i po postupku koji je propisan Zakonom, provela proceduru i utvrdila novu listu lijekova objavljenu u "Službenim novinama HNK", br. 4/2021;
 - Za zakonito odlučivanje u ovom postupku prvenstveno su relevantne odredbe čl. 2. Zakona o konkurenciji, koje glase: "Ovaj zakon se primjenjuje na sva pravna i fizička lica koja se posredno ili neposredno bave proizvodnjom roba i pružanjem usluga, učestvuju u prometu roba i usluga, i koja mogu svojim djelovanjem sprječavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju na cijeloj teritoriji Bosne i Hercegovine, ili značajnijem dijelu tržišta (u daljem tekstu: privredni subjekti) i to na b) organe državne uprave i lokalne samouprave kada posredno ili neposredno učestvuju ili utiču na tržište". Dakle, bitan uvjet za primjenu Zakona o konkurenciji je da se subjekt bavi posredno ili neposredno proizvodnjom prodajom i pružanjem usluga, ili učešćem u prometu roba i usluga. Tačka b) ne znači izuzeće od citirane uvodne odredbe, nego preciziranje da se i organi državne uprave i lokalne samouprave mogu smatrati privrednim subjektima na koje se primjenjuje Zakon o konkurenciji, ako se posredno ili neposredno bave proizvodnjom, prodajom roba, pružanjem usluga i učestvuju u prometu roba i usluga, te s tim u vezi posredno ili neposredno učestvuju ili utiču na tržište;
 - Slijedom prethodne tačke, za odluku o tome da li je, u konkretnom slučaju, Vlada Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije postupala kao privredni subjekt na koga bi se mogla primijeniti pravila konkurencijskog prava, potrebno je dati odgovore na sljedeća pitanja: Da li je Vlada Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije, donoseći Pozitivnu listu lijekova, djelovala kao privredni subjekt, ili kao organ javne vlasti? Da li donošenje Pozitivne liste lijekova predstavlja ekonomsku aktivnost? Da li Pozitivna lista lijekova predstavlja robu ili uslugu? Da li postoje i drugi subjekti na tržištu koji se bave istom aktivnošću, odnosno koji su potencijalni konkurenti ili bi uskoro mogli obavljati istu aktivnost? Da li Vlada Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije donošenjem Pozitivne liste lijekova ostvaruje prihode ili rashode, odnosno profit ili gubitak, i da li u tom pogledu snosi rizik poslovanja na tržištu?
 - Navedena pitanja bila su od ključnog značaja prilikom donošenja odluka Evropske komisije i Evropskog suda u postupcima, koji su se vodili protiv državnih organa u pojedinim zemljama članicama EU, u vezi sa primjenom konkurencijskog prava, kao i donošenje odluka Suda BiH donesenih u činjenično i pravno sličnim slučajevima. U tom smislu, ukazuje se naročito na slučajeve i odluke: Wouters (C-309/99), Poucet & Pistre (C-159/91 i 160/91), FENIN (C- 205/3), Firma Ambulanz Glockner v. Landkreis Sudwestpfalz (C-475/99), Albany International BV v. Stichting Bedrijfspensioenfonds Textielindustrie (C-67/96) i AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen, Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen e.V., Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft, See-Krankenkasse v Ichthyol-Gesellschaft Cordes (C-264/01) Mundipharma GmbH (C- 306/01) Gödecke Aktiengesellschaft (C-354/01) Intersan (C-355/01), Presudu Suda BiH broj S1 3 U 024742 U 2 od 05.04.2018. godine, Presudu Suda BiH S1 3 U 024742 Uvp 2 od 10.10.2018. godine, Presudu Suda BiH S1 3 U 022396 16 U od 30.08.2018. godine, Presuda Suda BiH broj S1 3 U 021277 16 U od 10.11.2017. godine, Presuda Suda BiH broj S1 3 U 022692 16 U od 10.11.2017. godine;
 - U postupcima koji se vode pred Konkurencijskim vijećem teret dokazivanja je na podnosiocu zahtjeva, po čijem prijedlogu se vodi postupak, što u konkretnom slučaju znači da PLIVA HRVATSKA d.o.o. i PLIVA d.o.o. Sarajevo, treba da dokažu da su, imajući u vidu naprijed navedena pitanja, ispunjeni uvjeti da se Vlada Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije, u konkretnom postupku smatra privrednim subjektom na koga se primjenjuju pravila konkurencije;
 - Evidentno je da su Konkurencijsko vijeće i Sud BiH, u dužem periodu nakon donošenja Zakona o konkurenciji, u pogledu primjene Zakona na organe vlasti, ekstenzivno i neselektivno primjenjivali čl. 2. i čl. 4. Zakona o konkurenciji. Bosna i Hercegovina je, za razliku od drugih evropskih zemalja primjenjivala pravila konkurencije na organe vlasti, bez obzira na okolnost da li oni postupaju vršeći javna ovlaštenja, ili se pojavljuju u svojstvu privrednog subjekta. Konačno, Presudom Suda BiH broj S1 3 U 024742 18 U 2 od 05.04.2018. godine, jasno je izraženo sljedeće stanovište: "Kada se javna ustanova ili organi vlasti pojave na tržištu, da bi se moglo cijeniti da li njihovo postupanje može doći pod opseg čl. 4. Zakona o konkurenciji, neophodno je, prvenstveno, ispitati da li se radi o izvršavanju javnog ovlaštenja, ili o postupanju koje može imati samo privredni subjekt.";
 - Imajući u vidu naprijed citirano stanovište Suda BiH, Vlada Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije ističe da, donoseći predmetnu listu lijekova, nije postupala kao privredni subjekt i učesnik na tržištu, nego je postupala u statusu državnog organa, u okviru svojih ustavom i zakonom utvrđenih nadležnosti, uključujući i izričito ovlaštenje i obavezu utvrđenu u članu 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju FBiH i članu 8. Zakona o lijekovima objavljenog u "Službenim novinama Federacije BiH", broj 109/12. Pozitivnom listom lijekova utvrđuje se obim prava osiguranih lica na korištenje lijekova, koji se obezbjeđuju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja HNK-a. Pri tom je bitno da se sredstva socijalnog osiguranja formiraju na principu pune solidarnosti u zdravstvenoj zaštiti i da se pozitivna lista lijekova utvrđuje na temelju medicinske struke i nauke. Odredbama člana 9. Zakona o lijekovima utvrđen je izričit osnov da vlade kantona mogu ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova na pozitivnoj listi kantona. Prema tome, notorno je da niti jedan privredni subjekt ne može donijeti pozitivnu listu lijekova, nego je to u isključivoj nadležnosti Vlade, kao državnog organa. Dakle, ne postoji niti jedan argument da je, u postupku

- utvrđivanja liste lijekova, Vlada Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije djelovala kao tržišni subjekt, niti da je svrha liste lijekova ograničavanje konkurencije na tržištu lijekova, odnosno da se odluka Vlade može smatrati zabranjenim sporazumom u smislu člana 4. stav 1. Zakona o konkurenciji;
- Vlada Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije, također, ističe da je u praksi Evropskog suda pravde zauzet jasan stav da se: "pravila o konkurenciji ne primjenjuju na aktivnosti koje su povezane sa vršenjem javne funkcije" (slučaj Wouters, C- 309/99 paragraf 57.);
 - Odluku o listi lijekova, na osnovu ovlaštenja utvrđenog u Zakonu, donosi Vlada Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije, kao segment izvršne vlasti. Imajući u vidu način uspostavljanja vlade, njenu prirodu, ciljeve i osnov nastanka, nedvojbeno je da se radi o organu državne vlasti koji donošenjem predmetne odluke - odnosno liste lijekova, vrši vlast koja mu je povjerena. U tom svojstvu, Vlada je, dakle, oblik organizovanja i djelovanja javne vlasti i nije privredno društvo, pa je predmetna odluka o listi lijekova, opšti akt, odnosno propis koji je donio organ vlasti, u okviru svojih ovlaštenja i na osnovu zakona. Takva odluka, predstavlja opšti akt javne vlasti, ona je dio nacionalnog zakonodavstva i nije produkt dogovora između dva ili više subjekata, upravo iz razloga, jer je donesena autoritetom javne vlasti. Prema tome, donošenje odluke o pozitivnoj listi lijekova očigledno ne predstavlja ekonomsku aktivnost, niti se može smatrati zabranjenim sporazumom. Ovakvo stanovište izričito je potvrđeno presudama Suda BiH broj S1 3 U 021277 16 U od 10.11.2017. godine i S1 3 U 022692 16 U od 10.11.2017. godine, a navedena presuda se, također, poziva na pravna stanovišta Evropskog suda izražena u presudi T-513/93 od 30.03.2000. godine;
 - Pozitivna lista lijekova, po svojoj prirodi, ne predstavlja ni robu ni uslugu. Ona nije predmet pravnog prometa, odnosno, takva odluka se na tržištu ne kupuje i ne prodaje. To je opšti akt javne vlasti, koji i po naprijed navedenom stanovištu Suda BiH predstavlja dio nacionalnog zakonodavstva, što apsolutno isključuje mogućnost da se Odluka smatra robom ili uslugom;
 - Imajući u vidu važeće propise, nema nikakve sumnje da ne postoje drugi subjekti koji bi, djelujući na tržištu, mogli - umjesto Vlade Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije obavljati istu aktivnost, odnosno usvojiti pozitivnu listu lijekova. Naime, odredbama čl. 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju FBiH i člana 8. Zakona o lijekovima, utvrđene su nadležnosti vlade kantona u pogledu donošenja liste lijekova, koji se izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja. Niti jedan drugi subjekt nema ovlaštenje za donošenje takve liste, i ne može se zakonito baviti istom aktivnošću, što znači da ne može biti ni potencijalni konkurent u postupku donošenja pozitivne liste lijekova;
 - Naprijed navedene činjenice, ukazuju na osnovanost primjene stanovišta relevantnih evropskih institucija koje glasi: "Ukoliko ne postoji mogućnost da privatna firma vrši istu aktivnost, tada nema svrhe primjenjivati pravila konkurencije. [Slučajevi AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen, Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen e.V., Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft, See-Krankenkasse v Ichthyol-Gesellschaft Cordes (C-264/01) Mundipharma GmbH (C- 306/01) Gödecke Aktiengesellschaft (C-354/01) Intersan (C-355/01)];
 - Neosnovani i netačni su navodi Podnosioca zahtjeva da Vlada HNK u ovom slučaju djeluje kao subjekt na tržištu. S tim u vezi, potpuno je neprihvatljiva teza da Vlada HNK učestvuje u dobiti od prihoda JU Apoteke Mostar. JU Apoteke Mostar, po zakonskoj definiciji, kao ustanova su subjekt neprofitnog karaktera, što znači da ne ostvaruje dobit koju bi osnivači eventualno mogli povući. Osim toga, HNK uopće nije osnivač JU Apoteke Mostar, što proizlazi i iz navoda samog Podnosioca zahtjeva. Konačno, potpuno je nerazumljivo sugeriranje da bilo kakav prihod koji ostvaruje JU Apoteke Mostar zavisi od toga da li se na Pozitivnoj listi lijekova nalaze ili ne nalaze pojedini lijekovi PLIVA-e ili drugog proizvođača. Plaćanje usluga koje apoteke pružaju izdajući lijekove sa Pozitivne liste na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja regulirano je na način koji uopće ne zavisi od toga ko su proizvođači lijekova koje apoteka izdaje korisnicima obaveznog zdravstvenog osiguranja. Također je špekulativna tvrdnja da je Vlada HNK učesnik na tržištu zato što je do 2016. godine Vlada Federacije BiH bila jedan od dioničara društva Bosnalijek d.d. Sarajevo, koji je po navodima Podnosioca zahtjeva, Plivin konkurent na relevantnom tržištu, te da je Vladi FBiH isplaćena dividenda koja je uključena u Budžet FBiH, te da se iz toga budžeta dodjeljuju sredstva i Budžetu HNK. S tim u vezi, Vlada HNK ističe da, u vrijeme donošenja Pozitivne liste koju svojim zahtjevom osporava PLIVA, ni Vlada HNK, ni Vlada FBiH, nije bila dioničar niti u jednoj kompaniji koja proizvodi lijekove. Podnosilac zahtjeva ne navodi niti jedan valjan dokaz da je iz dobiti ostvarene od poslovanja Bosnalijeka bilo koji iznos doznačen u Budžet HNK. Iz samih navoda Podnosioca zahtjeva, proizlazi da ni Vlada FBiH od 2016. godine više nije imala status dioničara u društvu Bosnalijek i da je sa stanovišta donošenja Odluke o Pozitivnoj listi koja je predmet osporavanja u ovome postupku, a koja je primjenjivala od 01.09.2021. godine, potpuno beznačajna okolnost da je Vlada FBiH navodno bila dioničar u društvu Bosnalijek do 2016. godine;
 - Niti jedna relevantna činjenica ili okolnost ne daje osnova za zaključak da Vlada Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije donošenjem pozitivne liste lijekova ostvaruje prihode ili rashode, odnosno profit ili gubitak i da u tom smislu snosi rizik poslovanja na tržištu;
 - Donoseći pozitivnu listu lijekova, u skladu sa ovlaštenjima koja, kao državni organ ima na osnovu odgovarajućih zakona, Vlada Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije ne ostvaruje bilo kakve prihode po tom osnovu. Vlada Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije, također, po istom osnovu nema ni rashoda. Dakle, donošenjem pozitivne liste lijekova, Vlada Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije ne ostvaruje, niti

- može ostvariti bilo profit bilo gubitak, i s tim u vezi ne snosi rizik poslovanja na tržištu. Takav položaj Vlada Hercegovačko-neretvanskog kantona/županije isključuje primjenu pravila konkurencijskog prava, u vezi sa donošenjem pozitivne liste lijekova;
- Opšteprihvaćena pravna stanovišta evropskih institucija, polaze od toga da bi se neko lice, u smislu konkurencijskog prava, moglo smatrati tržišnim subjektom, ono mora nuditi dobra ili usluge na tržištu, snositi ekonomski ili finansijski rizik poslovanja i imati mogućnost profita. Ako takve pretpostavke nisu prisutne, u tom slučaju nema osnova ni za primjenu konkurencijskog prava. [Odluka Firma Ambulanz Glöckner v. Landkreis Südwestpfalz (C- 475/99); Odluka Albany International BV v. Stichting Bedrijfspensioenfonds Textielindustrie (C-67/96)];
 - Od značaja je i činjenica da se pozitivna lista lijekova utvrđuje isključivo u svrhu ostvarivanja prava osiguranih osoba iz osnova zdravstvenog osiguranja. Dakle, svrha pozitivne liste je ostvarivanje prava osiguranih osoba na korištenje lijekova na teret sredstava zdravstvenog osiguranja. Ta sredstva su namijenjena osiguranicima i njihova svrha je ostvarivanje prava na zdravstvenu zaštitu osiguranika. Ne radi se o sredstvima koja su namijenjena industriji lijekova i njihova svrha nije profit proizvođača lijekova. S tim u vezi, upravo je relevantna odluka Evropskog suda pravde u slučaju Poucet & Pistre (C-159/91 i 160/91), u kojoj je izraženo sljedeće stanovište: "Zdravstveni fondovi i organizacije uključene u upravljanje javnim sistemom socijalne zaštite vrše isključivo društvenu funkciju. To se djelovanje temelji na načelu nacionalne solidarnosti i potpuno je neprofitno;
 - Jednako je relevantno i stanovište Evropskog suda pravde u slučaju FENIN (C-205/3), kojim je izričito utvrđeno da "SNS upravljačka tijela (26 javnih tijela, uključujući i tri ministarstva Španjolske vlade, koja vode nacionalni zdravstveni sistem) ne djeluju kao preduzeća (privredni subjekti u smislu prava konkurencije) kada učestvuju u menadžmentu nacionalnih zdravstvenih usluga, te da njihov kapacitet kao kupaca ne može biti razdvojen od upotrebe medicinskih sredstava i opreme nakon njihove kupovine. Shodno tome ta tijela ne djeluju kao preduzeća u smislu prava konkurencije Evropske unije kada kupuju medicinska dobra i opremu i članovi 81. i 82. EC nisu primjenljivi na njih.";
 - Pored toga, ukazuje se i na vrlo značajno stanovište Evropskog suda pravde u slučaju "Komisija/Dovera zdravotna poistovna" (spojeni slučajevi C-262/18 P i C-271/18 P, Presuda suda - veliko vijeće od 11.06.2020. godine), prema kome Sud u paragrafu 30 konstatuje: "Kada je, posebice, riječ o području socijalne sigurnosti, Sud je presudio da pravo Unije načelno ne utječe na nadležnost država članica za uređenje svojih sistema socijalne sigurnosti lišene privrednog karaktera, on provodi opću ocjenu predmetnog sustava i u tu svrhu uzima u obzir sljedeće elemente, to jeste ostvaruje li se sustavom socijalni cilj, provodi li se njime načelo solidarnosti, izostaje li bilo kakav profitni cilj obavljane djelatnosti i kontrolira li tu nadležnost država.". Dalje, u paragrafu 31. Sud ističe: „U okviru te opće
- procjene osobito treba ispitati može li se i u kojoj mjeri za predmetni sistem smatrati da provodi načelo solidarnosti i je li djelatnost zdravstvenih osiguravatelja koji upravljaju takvim sustavom podvrgnuta državnoj kontroli.". U sljedećem paragrafu (br. 32.) sud utvrđuje kriterije za procjenu da li se konkretnim sustavom socijalne sigurnosti provodi načelo solidarnosti: "Sustave socijalne sigurnosti kojima se provodi dobiti bilo zbog posebice obilježavaju obaveznost članstva, kako za osiguranike tako i za osiguravatelje, činjenica da su doprinosi određeni zakonom ovisno o primanjima osiguranika, a ne o riziku koji oni pojedinačno predstavljaju, bilo zbog svoje dobiti bilo zbog zdravstvenog osiguranja, pravilo prema kojem su obavezna davanja utvrđena zakonom jednaka za sve osiguranike, neovisno o iznosu doprinosa koji plaća svaki od njih, kao i mehanizam za prebijanje troškova i rizika, posredstvom kojeg sustavi koji ostvaruju dobit učestvuju u finansiranju sistema koji imaju strukturalne finansijske poteškoće.";
- Prednji primjeri potvrđuju da je Evropski sud pravde utvrdio stanovište da zdravstveni fondovi i druge organizacije koje su uključene u javni sistem socijalne zaštite, kada je njihova aktivnost zasnovana na principu društvene solidarnosti, obavljaju isključivo društvenu funkciju, jer je u tom slučaju njihova aktivnost neprofitna. Sredstva koja se u HNK isplaćuju iz fonda zdravstvene zaštite, radi ostvarivanja prava osiguranika, ne zavise od visine doprinosa koje osiguranik uplaćuje u fond, nego se u potpunosti primjenjuje princip solidarnosti. Prema tome, takva aktivnost nije ekonomska i ona ne podliježe pravilima konkurencije. U konkretnom slučaju, građani, kao osiguranici, iz svojih ličnih sredstava (bruto plaće) uplaćuju doprinose na osnovu kojih se formira fond zdravstvene zaštite. Zakonima, donesenim u parlamentarnoj proceduri, građani, kao osiguranici, su povjerali vladama kantona ovlaštenje da odlučuju o načinu i obimu ostvarivanja prava osiguranika na korištenje lijekova na teret sredstava fonda zdravstvene zaštite. Dakle, jedino osiguranici imaju interesa da eventualno otvaraju pitanje cjelishodnosti pozitivnih lista koje utvrđuju vlade kantona, s obzirom da je riječ o korištenju sredstava koja su na bazi solidarnosti, radi sopstvene zdravstvene zaštite, formirali sami osiguranici. Nije razumno da bilo koji proizvođač lijekova može zahtijevati od Konkurencijskog vijeća da mu jamči da će njegovi proizvodi biti plaćani iz sredstava zdravstvenog osiguranja koja se formiraju na principu solidarnosti i to uplatom doprinosa iz ličnih sredstava svakog osiguranika;
 - Pri tom, jedan od ključnih interesa osiguranika je sigurnost snabdijevanja lijekovima, pod povoljnim uvjetima. To je sasvim legitiman interes i cilj i on se ne može ograničavati navodnom zaštitom konkurencijskih prava. U tom pogledu, aktuelan i drastičan primjer je stanje Bosne i Hercegovine, pa i drugih manjih zemalja, kada je riječ o snabdijevanju vakcinom protiv virusa COVID 19. Notorno je da su zemlje proizvođači, u jednom periodu, odlučile da zatvore tržište tako što će prvenstveno zadovoljiti svoje potrebe, a tek nakon toga će ponuditi vakcinu i onim zemljama koje nisu u stanju da je same proizvedu i to pod uvjetima koje budu diktirali

- proizvođači. Takva situacija se može ponoviti i ponavlja se i sa drugim lijekovima, u okolnostima kada to odgovara stranim proizvođačima odnosno njihovim matičnim državama. Upravo iz takvih razloga, akti državnih organa koji su nadležni, ali i odgovorni, za zaštitu zdravlja stanovništva, odnosno za funkcioniranje sistema javnog zdravstva, u vršenju te funkcije ne mogu i ne smiju biti podložni ograničenjima konkurencijskog prava, tako što će stavljati profit proizvođača lijekova ispred interesa osiguranika zbog kojih se pozitivna lista i utvrđuje;
- Potpuno su netačni i neosnovani navodi Podnosioca zahtjeva da Vlada HNK donošenjem i usvajanjem Pozitivne liste lijekova sprječava, ograničava i narušava konkurenciju na relevantnom tržištu lijekova. Lijekovi koji se uvrštavaju na pozitivnu listu već se nalaze na tržištu lijekova i samo takvi lijekovi i mogu biti uvršteni na pozitivnu listu. Ukoliko se pojedini lijek ne nalazi na već postojećem tržištu lijekova, on ne može ni biti uvršten na pozitivnu listu. Dakle, uvrštavanje lijeka na pozitivnu listu ne znači da se tim aktom dozvoljava stavljanje lijeka na tržište. To pitanje se rješava u potpuno različitom postupku koji je regulisan Zakonom o lijekovima BiH. Uvrštavanjem lijeka koji se već nalazi na tržištu na listu lijekova utvrđuju se prava osiguranika da će, ukoliko mu ordinirajući ljekar odredi upotrebu određenog lijeka, taj lijek osiguraniku biti nabavljen na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja. Lijek koji ne bude uvršten na pozitivnu listu i dalje ostaje na tržištu i ta okolnost ne isključuje takav lijek sa tržišta, jer pozitivna lista ne određuje koji će lijek biti na tržištu, nego definiše pravo osiguranika da određeni lijek može dobiti na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja;
 - Netačni su navodi podnosioca zahtjeva da je Vlada Hercegovačko-neretvanskog kantona donoseći osporenu odluku o pozitivnoj listi lijekova spriječila ili ograničila podnosioca zahtjeva da pod jednakim uslovima učestvuju na tržištu lijekova. S obzirom da je Odlukom o pozitivnoj listi lijekova Vlada odlučivala samo o obimu i načinu ostvarivanja prava korisnika sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, niti jedan lijek, odnosno niti jedan proizvođač, koji je uredno registriran, nije isključen ili onemogućen da svoje proizvode plasira na tržište, jer to uopšte nije predmet Odluke. Naime, proizvođači odnosno prodavci svih uredno registriranih lijekova imaju pristup tržištu, bez obzira na to da li se nalaze na pozitivnoj lijekova listi ili ne;
 - Neosnovanost navoda da su strani proizvođači lijekova diskriminirani u Bosni i Hercegovini ili u HNK-a, proizlazi iz podataka Agencije za lijekove i medicinska sredstva, prema kojima je promet lijekova koji imaju dozvolu u BiH u 2020. godini iznosio ukupno 742.007.606,51 KM, od čega se na promet domaćih proizvođača odnosi 127.409.708,41 KM ili 17,17%, a na realizovani uvoz lijekova inostranih proizvođača 614.597.898,10 KM ili 82,83%. U HNK, u 2020. godini omjer učešća stranih proizvođača u prodaji lijekova u odnosu na domaće proizvođače je približno jednak omjeru koji postoji na nivou Bosne i Hercegovine. Radi poredjenja, ilustrativni su podaci o tržištu generičkih lijekova u Republici Hrvatskoj. Ukupan plasman generičkih lijekova u 2018. godini u Republici Hrvatskoj iznosio je, preračunato u bh. valutu 721,1 milion KM od čega se gotovo 50% odnosilo na četiri domaća proizvođača lijekova (PLIVA, BELUPO, JGL, PHARMA S) (Izvor: IMS);
 - Podaci o učešću stranih proizvođača na tržištu lijekova u BiH i u HNK-a, potvrđuju ne samo da strani proizvođači nisu dovedeni u neravnotežan položaj, nego da strani proizvođači imaju dominantan udio na tržištu lijekova BiH i u HNK-a;
 - Pokretanje ovakvih postupaka u vezi sa pozitivnim listama ima za cilj da pokuša smanjiti i onako minorno učešće domaćih proizvođača na tržištu lijekova, i da se stranim proizvođačima obezbijedi dodatni privilegiran položaj, kakav oni nemaju ni u svojim domicilnim zemljama, odnosno u zemljama EU uopće. Činjenica je da strani proizvođači lijekova i ne pokreću ovakve postupke u drugim zemljama, uključujući i zemlje u okruženju. S tim u vezi, ukazuje se na izričit stav Agencije za zaštitu tržišnog natjecanja RH, po kome isključivo Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (HZZO) odlučuje o prijedlozima farmaceutskih kuća za subvencioniranje lijekova sa liste. Izričito je utvrđeno da su aktivnosti HZZO-a isključene od primjene propisa o zaštiti tržišnog uticaja, sve dok obavlja provjerene nadležnosti u svrhu ispunjenja javnih ovlasti iz posebnih propisa. Dakle, prema potpuno jasnom stanovištu Agencije za zaštitu tržišnog natjecanja RH "Sve dok djeluje na temelju opće dostupnosti i solidarnosti, te čini sve što je neophodno potrebno za ispunjenje svojih ovlasti u definiranju i provođenju politike javnog zdravstva HZZO ne podliježe propisima o zaštiti tržišnog natjecanja";
 - Strani proizvođači, nastoje iskoristiti nekonzistentnost pravnog i institucionalnog sistema u Bosni i Hercegovini, pa pod plaštom zaštite prava konkurencije, pokreću zahtjeve koji bi u zemljama EU definitivno bili odbačeni ili odbijeni, na što nedvojbeno ukazuju i naprijed navedene odluke Evropske komisije i Evropskog suda. Zbog toga, ako bi bio prihvaćen zahtjev na kojem insistiraju podnosioci zahtjeva, takva odluka bi dovela u neravnotežan položaj i građane u HNK-a, a po principu presedana i građane u Federaciji BiH i u Bosni i Hercegovini. Također bi u neravnotežan položaj bili dovedeni i domaći proizvođači lijekova. Naime, ukoliko bi bio usvojen zahtjev podnosioca, to bi značilo redukciju nadležnosti institucija u BiH, koje se staraju o ostvarivanju prava osiguranika na korištenje lijekova na teret sredstava zdravstvenog osiguranja, u odnosu na nadležnosti institucija i prava osiguranika u EU. Ujedno, s obzirom na pravila i stanovišta evropskih institucija u oblasti konkurencijskog prava, proizvođači lijekova iz Bosne i Hercegovine ne bi imali nikakvih izgleda da osporavaju slične odluke državnih organa u zemljama EU, dok proizvođači iz zemalja EU to čine u Bosni i Hercegovini;
 - U cijelosti je neosnovan prijedlog Podnosioca zahtjeva da Konkurencijsko vijeće odredi privremenu mjeru kojom će naložiti Vladi HNK da na Pozitivnu listu lijekova vrati odnosno uvrsti sve Plivine lijekove koji su se nalazili na ranijoj

Positivnoj listi lijekova. U vezi sa prednjim prijedlogom Vlada HNK ukazuje da se privremene mjere određuju sa svrhom sprječavanja budućih promjena stanja, a ne da bi se mijenjalo stanje koje je već uspostavljeno i koje je postojalo u trenutku pokretanja postupka. Prijedlog privremene mjere je, prije svega, neosnovan jer se Odluka čija se djelimična suspenzija predlaže već primjenjuje od septembra 2021. godine, pa bi se eventualna privremena mjera ustvari morala primjenjivati retroaktivno. Pri tome, prijedlogom privremene mjere zahtjeva se da Konkurencijsko vijeće odluči o lijekovima koji će biti uvršteni u pozitivnu listu, što bi svakako imalo za posljedicu stvaranje pravne nesigurnosti u ovoj oblasti, a predloženom mjerom bi se odredilo da se na Pozitivnu listu uvrste lijekovi bez prethodne provjere ispunjavanja propisanih uvjeta. Osim toga, podnosioci nisu naveli ni činjenice ni dokaze o navodnoj šteti koju trpe, niti su istakli druge razloge na kojima zasnivaju prijedlog za određivanje privremene mjere;

- Pri tome je značajna činjenica da, bez obzira da li se nalaze na pozitivnoj listi, lijekovi svih proizvođača, uključujući i lijekove proizvođača PLIVA, ukoliko su uredno registrovani, imaju neograničen pristup tržištu lijekova i nalaze se u prodaji. Zbog toga su netačni navodi podnosioca zahtjeva kojima se nastoji stvoriti pogrešan dojam da se lijekovi koji se ne nalaze na pozitivnoj listi ne mogu uopće plasirati na tržište. Imajući u vidu naprijed izloženo, predlaže se da Konkurencijsko vijeće odbije prijedlog podnosioca zahtjeva za određivanje privremene mjere, kao neosnovan.

Dana 30.09.2022. godine, Konkurencijsko vijeće je aktom broj: UP-02-26-3-007-25/22, zatražilo dodatne podatke od Podnosioca zahtjeva, na koji je odgovoreno podneskom zaprimljenim pod brojem: UP-02-26-3-007-33/22 dana 30.09.2022. godine. Zaprimljeni podnesak je, po usmenom zahtjevu za dostavu istog istaknutom na usmenoj raspravi održanoj dana 07.10.2022. godine, dostavljen i Podnosiocu zahtjeva aktom broj: UP-02-26-3-007-31/22 dana 01.11.2022. godine. U podnesku punomoćnik Vlade HNK navodi sljedeće:

- Da je u 2020. godini (prema ranije važećoj listi), za nabavku lijekova sa pozitivne liste ukupno utrošeno 13.491.382 KM (u iznos uključen PDV i naknada apotekama), od čega je za lijekove domaćih proizvođača plaćeno 3.654.829 KM – ili 27% od ukupne potrošnje, a za proizvođače stranih lijekova utrošeno je 9.836.553 KM – ili 73% od ukupne potrošnje;
- U 2021. godini (u kojoj se nova lista primjenjivala od 01.09.2021. godine), za nabavku lijekova sa pozitivne liste ukupno je utrošeno 13.620.632 KM (u navedeni iznos uključen PDV i naknada apotekama), od čega je za lijekove domaćih proizvođača plaćeno 4.639.939 KM ili 34% od ukupne potrošnje, a za proizvođače stranih lijekova utrošeno je 8.980.693 KM – ili 66% od ukupne potrošnje;
- Na ranije važećoj listi je bilo uključeno ukupno 989 oblika i jačina generičkih lijekova, od kojih su 361 bili lijekovi domaćih proizvođača. Na novoj listi (koja se primjenjivala od 01.09.2021. godine) bilo je ukupno 655 oblika i jačina generičkih lijekova, od kojih su 376 bili lijekovi domaćih proizvođača;
- Na ranije važećoj pozitivnoj listi, proizvođač Pliva je imao uvršten 31 lijek sa 58 oblika i jačina;

- Na novoj listi (primjena počev od 01.09.2021. godine) proizvođač Pliva je imao uvrštenih 9 lijekova, sa 14 oblika i jačina;
- Donošenjem nove pozitivne liste, Vlada HNK je postupala isključivo u skladu sa odredbom člana 9. stav 3 Zakona o lijekovima FBiH, kojom je utvrđeno: " Sa ciljem podržavanja razvoja domaće farmaceutske industrije, na pozitivnu listu lijekova kantona, kao i na listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona obavezno se uvrštavaju i lijekovi domaće farmaceutske industrije koji ispunjavaju uvjete iz stava 1. Ovog člana i to pored lijekova – originatora kao i lijekova inozemne farmaceutske industrije." To znači da su svi domaći proizvođači koji su prisutni na tržištu lijekova prije donošenja liste iz maja 2021. godine, uvršteni na novu pozitivnu listu, sa ukupno 376 oblika i jačina generičkih lijekova. Koliko ih je u tom trenutku bilo na tržištu. Također, svi domaći proizvođači lijekova koji su bili prisutni na tržištu lijekova u vrijeme donošenja prethodne pozitivne liste, bili su uvršteni na tu pozitivnu listu, sa ukupno 361 oblika i jačina generičkih lijekova, jer ih je u trenutku donošenja liste toliko bilo na tržištu. Zakonska je obaveza da se na pozitivnu listu uvrštavaju svi domaći proizvođači koji su prisutni na tržištu i u tom pogledu položaj domaćih proizvođača se nije mijenjao.

Konkurencijsko vijeće je, dana 31.10.2022. godine pod brojem: UP-02-26-3-007-34/22, putem punomoćnika, uputilo akt Vladi HNK kojim je, pored zahtjeva za dostavu relevantne dokumentacije, zatražen sažet opis procedure donošenja Odluke o izmjeni i dopuni Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava ZZO HNK ("Službene novine HNK", br. 4/21), a na koji je odgovoreno podneskom zaprimljenim pod brojem: UP-02-26-3-007-37/22 dana 08.11.2022. godine i u kojem se navodi sljedeće:

- postupak za izmjene i dopune Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava ZZO HNK za 2021. godinu je pokrenut na inicijativu Zavoda zdravstvenog osiguranja, upućenu Ministarstvu zdravstva, rada i socijalne skrbi pod brojem: 040301-33-14-8-3-08461/21 od 21.04.2021. godine;
- prijedlog Odluke o izmjeni i dopuni Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava ZZO HNK iz 2021. godine pripremila Ministarstvo rada i socijalne skrbi, u saradnji sa ZZO HNK, te da je prijedlog Odluke dostavljen Vladi HNK dana 28.04.2021. godine;
- dana 31.05.2021. godine je upućen akt svim proizvođačima i zastupnicima proizvođača lijekova, kojim su obaviješteni da je Vlada HNK, na svojoj 148. sjednici održanoj dana 24.05.2021. godine, donijela Odluku o izmjeni i dopuni Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava ZZO HNK iz 2021. godine;
- proizvođači lijekova su obaviješteni da mogu dostaviti zahtjeve za proširenu listu lijekova do 15.06.2021. godine;
- tačkom II predmetne odluke utvrđeno je da će se uvrštavanje zaštićenih naziva na Pozitivnu listu HNŽ/K vršiti u skladu sa odredbama člana 9. Zakona o lijekovima i čl. 9, 11. i 12. Pravilnika kojim se bliže određuje postupak za izbor lijekova i izradu liste lijekova FBiH;

- Komisija za stavljanje i skidanje lijekova sa pozitivne liste je dana 08.07.2021. godine razmatrala pristigle zahtjeve. Postupajući po odredbama člana 9. Zakona o lijekovima i tačke II Odluke, na listu su obavezno uvršteni lijekovi svih originatora koji su aplicirali i lijekovi svih domaćih proizvođača koji su aplicirali, jer to proizlazi iz izričite odredbe člana 9. Zakona o lijekovima;
- Lijekovi stranih proizvođača su po potrebi uvrštavani, u skladu sa utvrđenim doktrinarnim pristupima u korištenju lijekova za oboljenja za koja se koriste lijekovi sa listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, iskustvu u terapijskoj primjeni kod pacijenata za dati zaštićeni naziv lijeka i drugim uvjetima koji su propisani Zakonom;
- Pozitivna lista lijekova je dostupna putem integriranog zdravstvenog informacijskog sistema svim zdravstvenim ustanovama i apotekama, kao i objavom na web stranici Zavoda zdravstvenog osiguranja HNŽ/K.

Podnosilac zahtjeva je dana 14.11.2022. godine, pod brojem: UP-02-26-3-007-39/22, uputio zahtjev za uvid u spis, koji je aktom Konkurencijskog vijeća broj: UP-02-26-3-007-40/22 od dana 16.11.2022. godine zakazan za dan 21.11.2022. godine. Prilikom izvršenog uvida u spis sačinjena je službena zabilješka broj: UP-02-26-3-007-41/22, te je Podnosiocu zahtjeva, po prethodnom traženju, uručena kopija zaprimljenog podneska ZZO HNK od 22.08.2022. godine, te podnesak suprotne strane, zaprimljen dana 08.11.2022. godine.

Dana 22.12.2022. godine pod brojem: UP-02-26-3-07-42/22, zaprimljen je podnesak Podnosioca zahtjeva, kojim se traži izmjena inicijalnog zahtjeva, odnosno proširenje istog, na način da se isti proširuje i na utvrđivanje postojanja zabranjenog sporazuma iz člana 4. stav (1) tačka b) Zakona na Odluku od utvrđivanju liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja ("Službene novine HNK", br. 6/22 i 10/22).

U Zahtjevu za proširenje postupka, Podnosilac zahtjeva navodi sljedeće:

- u vezi s Odlukom o utvrđivanju liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja ("Službene novine HNK" br. 6/22 i 10/22), Vlada HNK nije stavila (uvrstila) 19 oblika i jačina Plivinih lijekova na pozitivnu listu lijekova, iako su za njihovo stavljanje (uvrštavanje) ispunjeni svi uvjeti – Pliva je uredno i blagovremeno podnijela dokumentaciju, zaštićeni nazivi lijekova odgovaraju INN (internacionalnim nezaštićenim nazivima), a svi lijekovi nesporno ispunjavaju sve druge uslove u skladu sa svim primjenjivim propisima, a ako eventualno postoje neki nedostaci (a ne postoje ni u kom slučaju niti je to ikada bilo sporno), onda je protivna strana dužna posebnim upravnim aktom navesti i obrazložiti takve nedostatke;

Kako je Odluka o utvrđivanju liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja ("Službene novine HNK", br. 6/22 i 10/22) stupila na snagu, a primjenjuje se od dana 01.11.2022. godine, Podnositelj zahtjeva predlaže da Konkurencijsko vijeće:

- donese Zaključak o proširenju Zaključka o pokretanju postupka na način da proširi Zahtjev i na Odluku od utvrđivanju liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja ("Službene novine HNK" br. 6/22 i 10/22);
- preliminarno utvrdi povredu, donese privremenu mjeru i naloži Vladi HNK da na pozitivnu listu lijekova Hercegovačko-neretvanskog kantona vrati,

odnosno uvrsti Plivine lijekove (zaštićene nazive lijekova) navedene, a čiji se INN (internacionalni nezaštićeni nazivi) nalaze na listi;

- utvrdi da Protivna strana donošenjem, usvajanjem i primjenom Odluke o izmjeni i dopuni odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona ("Službene novine Hercegovačko – neretvanskog kantona", broj 4/2021) i Odluke o utvrđivanju liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja ("Službene novine HNK", br. 6/22 i 10/22), sprječava, ograničava i narušava tržišnu konkurenciju na relevantnom tržištu lijekova koji se propisuju i izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona, na području Hercegovačko-neretvanskog kantona, što predstavlja zabranjeni sporazum u smislu člana 4. stav (1) pod (b) Zakona;
- utvrdi ništavost (ex lege) Odluke o izmjeni i dopuni odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona ("Službene novine Hercegovačko – neretvanskog kantona", broj 4/2021) i Odluke o utvrđivanju liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja ("Službene novine HNK" br. 6/22 i 10/22), u smislu člana 4. stav (2) Zakona;
- naloži Vladi HNK da omogući Plivi učestvovanje na relevantnom tržištu na način da na pozitivnu listu lijekova Hercegovačko-neretvanskog kantona vrati, odnosno uvrsti Plivine lijekove (zaštićene nazive lijekova) koji nisu uvršteni Odlukom o utvrđivanju liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja ("Službene novine HNK", br. 6/22 i 10/22), a čiji se INN (internacionalni nezaštićeni nazivi) nalaze na listi, i
- izrekne novčanu kaznu Vladi HNK, u smislu člana 48. stav (1) pod (a) Zakona;
- naloži Vladi HNK da se pridržava obaveza koje Konkurencijsko vijeće utvrdi u postupku po ovom Zahtjevu,
- naloži Vladi HNK da Podnositelju zahtjeva nadoknadi troškove postupka po ovom Zahtjevu.

Na osnovu podnesenog Zahtjeva i dostavljene dokumentacije Konkurencijsko vijeće je, u smislu člana 121. i 210. Zakona o upravnom postupku, dana 26.01.2023. godine pod brojem: UP-02-26-3-007- 43/22, donijelo Zaključak o proširenju Zaključka o pokretanju postupka, na način da se isti odnosi i na utvrđivanje postojanja zabranjenog sporazuma iz člana 4. stav (1) tačka b) Zakona u odnosu na Odluku o utvrđivanju liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja ("Službene novine HNK", br. 6/22 i 10/22).

Naprijed navedeni Zaključak o proširenju Zaključka o pokretanju postupka je upućen strankama u postupku, i to aktima broj: UP-02-26-3-007-44/22 i UP-02-26-3-007-45/22 od 26.01.2023. godine, te je od Vlade HNK zatražena dostava odgovora na isti, uz dostavu relevantne popratne dokumentacije i podataka.

Dana 06.02.2023. godine pod brojem UP-02-26-3-007-47/22, zaprimljen je odgovor Vlade HNK na naprijed dostavljeni Zaključak o proširenju Zaključka o pokretanju postupka, u kome se navodi sljedeće:

- Da u cijelosti poriče činjenične navode Podnosioca zahtjeva, te da predlaže da se zahtjev odbije kao

- neosnovan, kao i da ostaje kod navoda i prijedloga istaknutih u podnescima u toku postupka;
- Vlada HNK posebno ističe da donoseći Pozitivnu listu lijekova nije postupala kao privredni subjekt na tržištu, nego je predmetnu pozitivnu listu lijekova donijela kao organ javne vlasti, koji je postupao na osnovu izričitih ovlaštenja i obaveza utvrđenih Zakonom o lijekovima;
- Postupak pripreme i donošenja Pozitivne liste ne predstavlja ekonomsku aktivnost, jer pozitivna lista ne predstavlja robu ili usluge, niti Vlada HNK donošenjem pozitivne liste lijekova ostvaruje prihode ili rashode, odnosno profit ili gubitak, niti snosi rizik poslovanja na tržištu, te se ukazuje na okolnost da ne postoje drugi subjekti na tržištu koji bi se mogli smatrati potencijalnim konkurentima u postupku pripreme i donošenja Pozitivne liste lijekova;
- Ponovno se ukazuje na odluke Suda EU, kao i Suda BiH, na koje je referirano u odgovoru na zahtjev, kao i tokom usmene rasprave, a u kojima je jasno izraženo pravno shvatanje da se pravila konkurencijskog prava ne primjenjuju na aktivnosti koje predstavljaju vršenje javne funkcije, odnosno javne vlasti;
- Vlada HNK ponovno ukazuje i na odluke Suda EU kojima je utvrđeno da se fondovi zdravstvenog osiguranja ne smatraju privrednim subjektima, ukoliko funkcionišu na principu pune solidarnosti, odnosno da je sistem socijalne sigurnosti lišen privrednog karaktera, ako se sredstva zdravstvenog osiguranja formiraju na osnovu obaveznih darivanja kojada su jednaka za sve osiguranike – u istom procentu primijenjenom na njihova primanja, te ako svi osiguranici ostvaruju jednaka prava neovisno od iznosa koje uplaćuju u fond obaveznog zdravstvenog osiguranja. S tim u vezi, Vlada HNK ističe da se Pozitivnom listom ne reguliše tržišni položaj proizvođača ili distributera lijekova, nego se tom listom, na osnovu Zakona, uređuje vrsta i obim prava koje ostvaruju korisnici obaveznog zdravstvenog osiguranja;
- Vlada HNK je Zaključkom broj: 01-01-02-1039/19 od 22.05.2019. godine zadužila Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne skrbi da sveke godine analizira Listu lijekova, koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zdravstvenog osiguranja HNK i predloži eventualne izmjene i dopune;
- Vlada FBiH je na 97. sjednici održanoj dana 30.12.2021. godine donijela novu Odluku o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH, kojom je utvrđeno da su kantoni dužni usaglasiti sadržaj pozitivne liste lijeka kantona sa Federalnom listom lijekova, i to obligatorno sa A listom lijekova i fakultativno sa B listom lijekova, uvažavajući kriterije utvrđene u čl. 9 i 11. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova, način i postupak izrade pozitivne liste lijekova kantona utvrđen odredbama istog pravilnika;
- Članom 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju ("Službene novine Federacije BiH", br. 30/97, 07/02, 70/08, 48/11 i 36/18) je utvrđeno da osigurane osobe imaju pravo, u skladu sa utvrđenom medicinskom indikacijom, na korištenje lijekova čije je stavljanje u promet odobrila Vlada Federacije BiH, a nalaze se na listi lijekova koji se osiguranicima mogu propisati na teret sredstava kantonalnog zavoda osiguranja;
- Obim prava na lijekove utvrđuje se kantonalnim propisima, u okviru sredstava koja su osigurana finansijskim planom ZZO HNK za njeno finansiranje, te je u tom smislu Lista lijekova proširena za 12 novih generičkih naziva;
- Vlada HNK je donijela Odluku o utvrđivanju liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja HNK ("Narodne novine HNŽ", broj 6/2022) u kojoj je ostavljen rok od 90 dana za uvrštavanje zaštićenih naziva lijekova na Pozitivnu listu lijekova HNK od dana stupanja na snagu predmetne odluke (Odluka je stupila na snagu dana 22.07.2022. godine);
- Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne skrbi HNK je raspisalo Javni poziv proizvođačima lijekova, odnosno nositeljima dozvola za stavljanje lijekova u promet, dana 01.07.2022. godine, kao i ponovni poziv dana 17.08.2022. godine zbog nedovoljnog broja prijava za pojedine grupe lijekova – čime se ugrožava dostupnost lijekovima preko Pozitivne liste lijekova HNK;
- Komisija za stavljanje i skidanje lijekova sa Pozitivne liste lijekova je pregledala dostavljene zahtjeve i priloženu dokumentaciju, nakon čega je tabela sa zaštićenim imenima lijekova dostavljena svima koji su aplicirali na javni poziv kako bi isti dali eventualne primjedbe i sugestije;
- Prijedlog liste lijekova sačinjen je uvažavajući odredbe člana 9. stav 3. Zakona o lijekovima kojim je definisano da se s ciljem podržavanja razvitka domaće farmaceutske industrije na pozitivnu listu lijekova konatona, kao i na listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona, obavezno uvrštavaju i lijekovi domaće farmaceutske industrije koji ispunjavaju uvjete iz člana 9. stav 1. Zakona o lijekovima, i pored lijekova originatora, kao i lijekova inostrane farmaceutske industrije;
- Članom 9. Pravilnika su utvrđeni kriteriji za stavljanje zaštićenih naziva lijekova na kantonalne liste lijekova, a članom 11. Pravilnika je utvrđeno da se kod ograničavanja zaštićenih naziva lijekova na kantonalnim listama lijekova, prilikom uvrštavanja zaštićenih naziva lijekova, imaju primjenjivati pored kriterija iz člana 9. Pravilnika i kriteriji utvrđeni u članu 9. stav 2. federalnog Zakona, kao i redoslijed proizvođača lijekova, odnosno nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet utvrđen u članu 9. stav 3. istog Zakona;
- Na prethodnoj pozitivnoj listi lijekova (2021. godine) nalazilo se sedam lijekova proizvođača Pliva u 13 oblika i jačina, a na novoj (2022. godina) se nalazi pet lijekova proizvođača Pliva u devet oblika i jačina;
- Pozitivna lista lijekova HNK sa zaštićenim imenima ("Službene novine HNK", broj 10/22) je donesena uvažavajući odredbe pozitivnih zakonskih i podzakonskih propisa koji reguliraju predmetnu materiju i sukladno specifičnostima i finansijskim mogućnostima, vodeći računa da osigurane osobe

imaju dostupnost kvalitetnim, sigurnim i provjerenim lijekovima. Isto im je zagantovano Zakonom o zdravstvenom osiguranju, Zakonom o lijekovima u Federaciji BiH, te podzakonskim propisima koji proističu iz navedenih zakona.

Naprijed navedeni podnesak Vlade HNK dostavljen je Podnosiocima zahtjeva aktom broj UP-02-26-3-007-48/22 od 07.02.2023. godine.

Punomoćnik Podnosioca zahtjeva je dostavio očitovanje na podnesak Vlade HNK koji je Konkurencijsko vijeće zaprimilo dana 10.02.2023. godine pod brojem UP-02-26-3-007-48/22.

4. Relevantno tržište

Relevantno tržište, u smislu člana 3. Zakona, te čl. 4. i 5. Odluke o utvrđivanju relevantnog tržišta ("Službeni glasnik BiH", br. 18/06 i 33/10) čini tržište određenih proizvoda/usluga koji su predmet obavljanja djelatnosti na određenom geografskom tržištu.

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

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

Relevantno tržište proizvoda predmetnog postupka je tržište lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava ZZO HNK.

Relevantno geografsko tržište je teritorija Hercegovačko-neretvanskog kantona, budući da se Odluka o izmjeni i dopuni Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja HNK iz 2021. godine, kao i Odluka o utvrđivanju liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja HNK iz 2022. godine, primjenjuju u Hercegovačko-neretvanskom kantonu.

Prema naprijed navedenom, relevantno tržište predmetnog postupka je tržište liste lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava ZZO HNK u Hercegovačko – neretvanskom kantonu.

5. Prikupljanje podatak od trećih lica

U predmetnom postupku, radi utvrđivanja svih činjenica u postupku, relevantnim organima/institucijama upućeni su zahtjevi za dostavom podataka, i to: Zavodu za zdravstveno osiguranje HNK, aktom broj: UP-02-26-3-007-17/22 od 03.08.2022. godine, na koji je odgovoreno podneskom zaprimljenim pod brojem: UP- 02-26-3-007-18/22 dana 22.08.2022. godine, u kojem se navodi sljedeće:

- Da je omjer zastupljenosti (%) generičkih lijekova domaćih i stranih proizvođača u 2021. godini na Pozitivnoj listi lijekova HNŽ/K, prema broju oblika i jačina: I-VIII mjesec 2021. godine, od 989 oblika i jačina generičkih lijekova 361 su domaći proizvođači (36,5%), dok je stranih proizvođača 63,5%, IX – XII mjesec 2021. godine, od 655 oblika i jačina generičkih lijekova 376 su domaći proizvođači (57,4%), dok je stranih proizvođača 42,6%, te da je finansijski udio domaćih proizvođača (Amsal, Bosnalijek, Farmavita, Hemofarm, Natura Pharm i ZADA), za period I – VIII mjesec 202.

godine iznosio 28,3%, odnosno 45% za period IX – XII mjesec 2021. godine.

6. Usmena rasprava

U daljem toku postupka, budući da se radi o postupku sa strankama sa suprotnim interesima, Konkurencijsko vijeće je zakazalo usmenu raspravu, u skladu sa članom 39. Zakona, za dan 07.10.2022. godine (pozivi dostavljeni Podnosiocima zahtjeva i Vladi HNK aktima br.: UP-02-26-3-007-23/22 i UP-02-26-3-007-24/22 od dana 15.09.2022. godine).

Na usmenoj raspravi održanoj u prostorijama Konkurencijskog vijeća (Zapisnik broj: UP-02-26-3-007-26/22 od 07.10.2022. godine), ispred Podnosioca zahtjeva su prisustvovali punomoćnici, advokati Jasmina Suljović (punomoć dostavljena ranije u postupku) i Robert Vrdoljak (punomoć predata prije početka usmene rasprave, sastavni dio Zapisnika), a ispred Vlade HNK nazočio je Džemal Sabrihafizović, advokat (punomoć dostavljena ranije u postupku).

Podnosilac zahtjeva je, uz kraće izlaganje, naveo da ostaje kod svih zahtjeva i navoda iznesenih u dosadašnjem postupku, kao i punomoćnik Vlade HNK, koji je, uz kraće izlaganje, istaknuo i navod da je u cijelosti neosnovan prijedlog Podnosioca zahtjeva da Konkurencijsko vijeće odredi privremenu mjeru kojom će se djelimično obustaviti primjena Odluke o listi lijekova koji se mogu propisivati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja HBŽ, broj: UP-01-02-26-2/21 od 22.04.2021. godine.

Dotadna izjašnjenja stranaka na pitanja upućena od strane voditelja postupka tokom usmene rasprave, stranke su dostavile u ostavljenom roku, i to: Podnosilac zahtjeva podneskom broj: UP-02-26-3-07-30/22 od 21.10.2022. godine (dostavljen suprotnoj strani aktom broj: UP-02-26-3-07-36/22 od 01.11.2022. godine), te Vlada HNK podneskom broj: UP-02-26-3-07-31/22 od 21.10.2022. godine (dostavljen Podnosiocu zahtjeva aktom broj: UP-02-26-3-07-35/22 od 01.11.2022. godine).

Podnosilac zahtjeva, u bitnom, ističe sljedeće u zaprimljenom izjašnjenju:

- Da Odluka o izmjeni i dopuni Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona ("Službene novine Hercegovačko-neretvanskog kantona", broj 4/202) predstavlja zabranjeni sporazum u smislu člana 4. stava (1) tačke b) Zakona o konkurenciji Bosne i Hercegovine kojim je protivna strana spriječila, narušila i ograničila tržišnu konkurenciju na relevantnom tržištu lijekova koji se propisuju i izdaju na teret zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona, na području Hercegovačko-neretvanskog kantona. Konkretno, protivna Strana je u postupku revidiranja liste skinula 38 oblika i jačina Plivinih lijekova, iako za to nema osnova, što samo po sebi predstavlja zabranjeno konkurencijsko djelovanje i zbog čega Plivi kontinuirano nastaje šteta;
- Presuda Evropskog suda pravde u spojenim predmetima C-262/18P i C/271/18P nije relevantna za ocjenu konkretnog slučaja. Ona se tiče slovačkih društava za zdravstveno osiguranje, pritom se uopće ne spominje tržište lijekova, a posebno ne relevantno tržište iz ovog postupka. Iz navedene presude se može izvući jedna zanimljiva paralela: privatni zdravstveni osiguravatelji učestvuju unutar slovačkog sistema obaveznog zdravstvenog

- osiguranja (na tržištu), dok je zabranjenim sporazumom Podnosilac zahtjeva u velikom dijelu onemogućen učestvovati na relevantnom tržištu odnosno isključen je s njega za svaki oblik i jačinu lijeka koji nije stavljen na Pozitivnu listu lijekova Hercegovačko-neretvanskog kantona, što je ustvari suština ovog postupka;
- Nije relevantno za ovaj postupak da li se zavod zdravstvenog osiguranja finansira iz budžeta ili iz doprinosa, pa samim tim nije relevantna ni informacija o izvorima finansiranja prava iz obveznog zdravstvenog osiguranja, data od Zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona dana 30.03.2022. godine. Privredni subjekat koji utječe i učestvuje na relevantnom tržištu je Vlada Hercegovačko-neretvanskog kantona, a ne Zavod zdravstvenog osiguranja. U smislu Zakona o konkurenciji Bosne i Hercegovine, kupci lijekova na relevantnom tržištu su potrošači, a ne osigurani. Podnositelj Zahtjeva je privredni subjekat koji želi i ispunjava sve uslove da učestvuje na relevantnom tržištu (kao posebnom tržištu lijekova), ali ne može jer je protivna strana izvršila kontrolu i ograničenje tržišta i suprotno pravilima konkurencije odlučila ko može pristupiti "solidarnim" sredstvima;
 - Nesporna je nadležnost Konkurencijskog vijeća Bosne i Hercegovine za rješavanje ovog postupka. Ako se eventualno neki drugi oblik pravne zaštite može ostvariti u drugim postupcima, pred drugim tijelima, to u ni kojem slučaju ne mijenja odredbe Zakona o konkurenciji Bosne i Hercegovine odnosno ne umanjuje nadležnosti date tijelu pred kojim se vodi ovaj postupak;
 - Rješenja u hrvatskom zakonodavstvu u vezi s pozitivnom listom lijekova nisu relevantna za ovaj postupak. Konkurencijsko vijeće Bosne i Hercegovine ima posebni - sui generis status u domaćem zakonodavstvu i njegove se nadležnosti razlikuju od nadležnosti tijela iz susjedne države;
 - Podnosilac zahtjeva smatra nespornim da je postupak revidiranja liste u Hercegovačko-neretvanskom kantonu proveden netransparentno i van svake zakonske procedure;
 - Iako to nije relevantno tržište u ovom postupku, protivna strana pogrešno predstavlja podatke o tržišnom položaju stranih proizvođača lijekova na tržištu lijekova u Bosni i Hercegovini. Na tom tržištu, prema zvaničnim podacima iz 2020. godine, tada je učestvovalo svega 8 domaćih proizvođača lijekova od sveukupno 170 proizvođača na tržištu, a prema zvaničnim podacima iz 2021. godine. učestvovalo je isto tako svega 8 domaćih od sveukupno 189 proizvođača na tržištu. Dakle, u prosjeku jedan domaći proizvođač ima višestruko veće prihode nego strani proizvođač, na tom tržištu;
 - Potrošači imaju pravo na slobodan izbor, pa po svom nahodjenju mogu izabrati odnosno kupiti lijekove domaćih proizvođača. Suština ovog postupka je mogućnost učestvovanja na tačno određenom dijelu tržišta lijekova, a to je tržište lijekova koji se propisuju i izdaju na teret zdravstvenog osiguranja, a shodno tome i pravo potrošača na izbor;
 - Zbog svojih specifičnosti, tržište lijekova koji se propisuju i izdaju na teret zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona, na području Hercegovačko-neretvanskog kantona je zasebno tržište od općeg tržišta lijekova u Bosni i Hercegovini;
 - Dakle, da bi zaista postojala pravična konkurencija i jednaki uslovi na relevantnom tržištu, za onu vrstu lijeka (generički naziv lijeka) koja se stavlja na pozitivnu/esencijalnu listu, na listi moraju biti prihvaćeni svi lijekovi te vrste koji su registrovani na teritoriji Bosne i Hercegovine kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine i koji ispunjavaju uslove za stavljanje na tržište odnosno uslove za stavljanje na listu, posebno s obzirom da svi lijekovi koji se nalazi na listi imaju istu cijenu, te dakle većim brojem lijekova na listi ne dolazi do povećanja troškova zavoda zdravstvenog osiguranja;
 - Podnosilac zahtjeva je više puta tokom postupka isticao da je suština ovog postupka isključivanje privrednog subjekta s relevantnog tržišta, te smatra nespornim da ovakvo postupanje protivne strane predstavlja zabranjeni sporazum iz člana 4. stava (1) tačke b) Zakona o konkurenciji Bosne i Hercegovine. U suštini, Vlada Hercegovačko-neretvanskog kantona direktno onemogućava određenim Plivnim proizvodima da učestvuju na relevantnom tržištu i da se takmiče s drugim proizvodima iste kategorije, iako njeni lijekovi imaju istu cijenu kao i lijekovi konkurenata te iako se svi lijekovi plaćaju iz već planiranih sredstava zavoda. Tako se direktno pogoduje samo onim proizvođačima čiji lijekovi se nalaze na esencijalnim listama, što ukazuju na očiglednu nezakonitost;
 - Ovakva se ograničenja konkurencije, izričito navedena u članu 4. stavu (1) Zakona o konkurenciji Bosne i Hercegovine, smatraju teškim ograničenjima konkurencije (restriction of competition by object), za koje postoji neoboriva zakonska pretpostavka da imaju za svoj cilj ograničenje konkurencije;
 - Iako Podnosilac zahtjeva smatra da se na osnovu same činjenice isključivanja lijeka treba utvrditi postojanje zabranjenog sporazuma, nesporna je i da postupanje Vlade Hercegovačko-neretvanskog kantona za svoju posljedicu ima sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišne konkurencije na relevantnom tržištu. Donošenjem Pozitivne liste lijekova Hercegovačko-neretvanskog kantona (zabranjenog sporazuma), lijekovi koji su ranije bili na listi, a više nisu, i dalje se mogu naći u slobodnoj prodaji po receptu, izvan relevantnog tržišta lijekova koji se propisuju i izdaju na teret zdravstvenog osiguranja HNK, na području Hercegovačko-neretvanskog kantona, ali rijetko koji potrošač će svojim neto sredstvima platiti lijek kad ga na relevantnom tržištu može dobiti bez potrošnje tih sredstava. Na tu činjenicu jasno ukazuje kontinuirani pad kupovine od strane apoteka, a time posljedično i pad prihoda Podnosioca zahtjeva;
 - Dok su se sporni lijekovi još uvijek nalazili na listi u periodu od 01.09.2020. godine do 31.08.2021. godine, apoteke su ih u prosjeku nabavljale u mjesečnom iznosu od (...). S druge strane, u periodu od 01.09.2021 godine do 31.08.2022. godine kada su skinuti s liste odnosno kada se počeo primjenjivati zabranjeni sporazum Protivne Strane, apoteke su ih u prosjeku nabavljale u mjesečnom iznosu od (...). Pritom se dodatno treba uzeti u obzir da su se u

periodu od 01.09.2021. godine pa do 01.12.2021. godine sporni lijekovi i dalje mogli prodavati na teret zavoda iako formalno nisu bili na listi, i to na osnovu tromjesečnih recepata. Imajući u vidu da je i taj tromjesečni period uračunat u navedene podatke to sve nedvosmisleno dokazuje teške posljedice zabranjenog konkurencijskog djelovanja protivne strane;

- Što se tiče prihoda na osnovu prodaje spornih lijekova, prethodno zabranjenom konkurencijskom djelovanju Protivne strane, Podnositelj Zahtjeva je na relevantnom tržištu (u periodu od 01.09.2020. godine do 01.09.2021. godine) ostvario prihode u iznosu od (...), a nakon zabranjenog konkurencijskog djelovanja Protivne Strane (u periodu od 01.09.2021. godine pa do 31.08.2022. godine), ostvario je prihode u iznosu od (...), što je sve saglasno predviđanjima i podacima datim na početku ovog postupka o šteti koja će mu nastati odnosno koja mu je nastala;
- Posljedično, zbog toga što potrošači ne kupuju lijekove, apoteke ih ne žele nabavljati (a pojedincima su prethodno propale zalihe lijekova), pa samim tim ih veletrgovci lijekova ne nabavljaju od Podnosioca zahtjeva. Evidentan je drastičan pad prodaje/kupovine lijekova, a pojedini su na putu na budu eliminirani i iz slobodne prodaje na općem tržištu lijekova;
- Posljedice nastaju i po pacijente. Naime, zavodi zdravstvenog osiguranja vrše plaćanje lijekova, međutim potrošači su sami pacijenti/korisnici lijekova, te oni zajedno sa svojim ljekarom imaju mogućnost odabira lijekova na relevantnom tržištu. Nesporno je za potrošače/pacijente i njihove interese bolje da se na pozitivnoj/esencijalnoj listi nalazi što veći broj lijekova, odnosno treba im se omogućiti pravo na izbor između lijekova koji su (načelno) isti po sastavu i koji imaju istu cijenu.

Vlada HNK, u bitnom, ističe sljedeće u zaprimljenom izjašnjenju:

- Netačni su navodi da je Vlada HNK donoseći novu Pozitivnu listu lijekova skinula 38 oblika i jačina Plivinih lijekova sa pozitivne liste, iako za to nema osnova, što po navodima Podnosioca zahtjeva predstavlja zabranjeno konkurencijsko djelovanje. U vezi sa prednjim navodima Vlada HNK ukazuje da Podnosilac zahtjeva, nastojeći da stvori zabunu kod postupajućeg organa, svjesno ističe netačan navod da je Vlada HNK skinula određeni broj Plivinih lijekova sa pozitivne liste. Skidanje lijekova sa pozitivne liste predstavlja poseban institut utvrđen Zakonom o lijekovima FBiH. Naime odredbama člana 5. istog zakona propisano je da će federalni ministar zdravlja donijeti propise kojim se, pored ostalog, bliže regulira način i postupak stavljanja i skidanja lijeka sa liste. Temeljem navedene zakonske odredbe donesen je Pravilnik o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načini stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih na listu lijekova, kao i korištenja lijekova (u daljem tekstu: Pravilnik). Odredbama člana 10. i člana 26. navedenog Pravilnika utvrđeni su razlozi i procedura po kojoj se

pojedini lijek može skinuti sa važeće pozitivne liste. Na primjer, postupak skidanja lijeka sa važeće pozitivne liste provodi se u slučajevima kada je prestala važiti dozvola za sastavljanje lijeka u promet, ako je donesena odluka o povlačenju lijeka iz prometa, ako proizvođač ne snabdjeva redovno tržište određenim lijekom i slično. Dakle, skidanje lijeka sa pozitivne liste je specifičan institut i on se bitno razlikuje od neuvršavanja lijeka na novu pozitivnu listu, koju donosi Vlada Kantona. Prema tome, kada postoje propisani uvjeti provodi se procedura skidanja lijeka sa važeće liste, ali ta lista i dalje ostaje na snazi i u primjeni, samo što je isključen lijek iz propisanih razloga. Međutim, kada Vlada u skladu sa zakonom revidira odnosno donosi novu listu, ona nije vezana ranijom pozitivnom listom, koja prestaje važiti donošenjem nove pozitivne liste. Na novu pozitivnu listu se iznova uvrštavaju lijekovi na način i po postupku koji je propisan zakonom i podzakonskim aktima. Ako se jedan lijek nalazio na ranijoj pozitivnoj listi, a nije uvršten na novu pozitivnu listu, takav lijek nije skinut sa pozitivne liste. U pravilu, lijek koji je skinut sa liste ne može se nalaziti u prometu na tržištu lijekova, ukoliko je izgubio dozvolu za stavljanje u promet, ukoliko je donesena odluka o povlačenju lijeka i slično. Međutim, lijekovi koji su se nalazili na ranijoj pozitivnoj listi ukoliko nisu uvršteni na novu pozitivnu listu, ostaju na tržištu;

- Netačno je stanovište koje sugerira Podnosilac zahtjeva da Vlada HNK nema osnova za neuvršavanje pojedinih lijekova na pozitivnu listu, iako se isti lijekovi već nalaze na tržištu. S tim u vezi, Vlada HNK ukazuje na odredbe člana 9. stav 2. Zakona o lijekovima, kojim je propisano da Vlada kantona može ograničiti i broj zaštićenih naziva lijekova na pozitivnoj listi. Zakonom i podzakonskim aktima propisani su uslovi i postupak koji se odnose na ograničenje zaštićenih naziva na pozitivnoj listi, ali je bitna činjenica da zakon daje ovlaštenje vladi kantona da ograniči broj zaštićenih naziva lijekova na pozitivnoj listi, što nesumnjivo znači da vlada kantona ne mora na pozitivnu listu uključiti sve lijekove koji se nalaze na tržištu, kako to netačno sugerira Podnosilac zahtjeva;
- Neprihvatljivo je stanovište Podnosioca zahtjeva da donošenjem odluke o pozitivnoj listi lijekova Vlada kantona reguliše tržište lijekova, odnosno ograničava konkurenciju na tržištu lijekova. Iz Zakona o lijekovima, Zakona o zdravstvenoj zaštiti i Zakona o zdravstvenom osiguranju, nedvojbeno proizlazi da je svrha donošenja pozitivne liste lijekova reguliranje prava odnosno obima i načina ostvarivanja prava korisnika sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja;
- Neosnovani su prigovori Podnosioca zahtjeva koji se odnose na postupak odnosno provedenu proceduru prilikom donošenja Pozitivne liste lijekova. Procedura donošenja liste lijekova je regulisana Zakonom o lijekovima, podzakonskim aktima i drugim propisima iz oblasti zdravstva i sama procedura ne određuje prirodu Pozitivne liste. Ne može se pozitivna lista smatrati zabranjenim sporazumom zbog eventualnih propusta u proceduri njenog donošenja, niti je nadzor nad provođenjem propisa koji uređuju proceduru donošenja pozitivnih

listi u nadležnosti Konkurencijskog vijeća. To proizlazi čak i iz navoda podnosioca zahtjeva koje je isticao na usmenoj raspravi. Naime, podnosilac zahtjeva ističe prigovore na postupak donošenja Pozitivne liste koji je provela Vlada HNK, pa kao argument navodi i prilaže Pozitivnu listu Vlade Kantona Sarajevo, ukazujući da Vlada Kantona Sarajevo nije povrijedila proceduru donošenja Pozitivne liste, iako po njegovom mišljenju, Vlada Kantona Sarajevo nije napravila procecluralne propuste koje je navodno učinila Vlada HNK. Takvi navodi Podnosioca zahtjeva dodatno upućuju na zaključak da od procedure donošenja ne zavisi da li pozitivna lista ima karakter zabranjenog sporazuma ili nema;

- Upravo iz navedenih razloga, opsežna elaboracija navodnih povreda u postupku donošenja Pozitivne liste HNK nije od značaja za donošenje odluke Konkurencijskog vijeća u ovom predmetu. Zbog toga je u Odgovoru na zahtjev, kao i u izjašnjenju datom na usmenoj raspravi, Vlada HNK isticala da se pitanje zakonitosti procedure u postupku donošenja pozitivne liste, može pokretati pred ministarstvima i inspekcijским organima u čijoj nadležnosti je staranje o provođenju Zakona o lijekovima, Zakona o zdravstvenoj zaštiti i Zakona o zdravstvenom osiguranju. Ipak, opreza radi Vlada HNK ističe da je cjelokupan postupak donošenja Pozitivne liste proveden u skladu sa Zakonom i podzakonskim aktima;
- Neosnovano je stanovište podnosioca zahtjeva da postoje različita tržišta lijekova tako što, pored tržišta na području kantona, Federacije BiH i BiH na kojima se u prometu nalaze svi uredno registrovani lijekovi, postoji i posebno tržište lijekova koji se korisnicima obaveznog zdravstvenog osiguranja propisuju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja. S tim u vezi, Vlada HNK upućuje na svoje navode i argumentaciju koja je u pogledu tržišta lijekova izložena u Odgovoru na zahtjev, kao i u izlaganju na usmenoj raspravi. Pri tom, posebno ukazuje na činjenicu da se svi lijekovi koje vlade kantona uvrštavaju na pozitivne liste već nalaze na tržištu - jer u protivnom ne bi imalo svrhe da se uvrštavaju na pozitivnu listu. Također, svi lijekovi koji ne budu uvršteni na pozitivnu listu, ostaju na tržištu bez ikakvih ograničenja. Okolnost da se pozitivnom listom određuju lijekovi koji će biti nabavljani iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja odnosi se isključivo na obim i način ostvarivanja prava korisnika obaveznog zdravstvenog osiguranja, koji na principu pune solidarnosti iz svojih ličnih sredstava formiraju fondove obavezne zdravstvene zaštite;
- Da bi podržao svoje neprihvatljivo stanovište, Podnosilac zahtjeva korisnike obaveznog zdravstvenog osiguranja označava kao potrošače odnosno kupce, jer samo tako može braniti konstrukciju o tržištu lijekova koji se izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja. Međutim, nema bilo kakvog osnova da se korisnici

obaveznog zdravstvenog osiguranja izjednačavaju sa potrošačima odnosno kupcima. Oni, na osnovu zakonske obaveze, izdvajaju lična sredstva iz kojih se formira zajednički fond obaveznog zdravstvenog osiguranja. Obveznik odnosno korisnik obaveznog zdravstvenog osiguranja ne samo da nije kupac ili potrošač, nego uopće ne zna da li će ikada ostvariti pravo na određeni lijek na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja. Osiguranik ne bira lijek i ne odlučuje o tome da li će dobiti određeni lijek, nego to zavisi od ordinirajućeg ljekara, koji po pravilima medicinske struke i nauke procjenjuje da li će osiguraniku uopće odrediti upotrebu lijeka i koji će to lijek biti. To ga bitno razlikuje od kupca, koji sopstvenim sredstvima i po sopstvenom izboru kupuje bilo koju robu, uključujući i lijek, koji se nalazi na tržištu lijekova. Razlog zbog koga Podnosilac zahtjeva korisnika obaveznog osiguranja označava kao kupca je upravo u tome što ne postoji tržište na kojem nema kupaca. S obzirom da korisnik obaveznog osiguranja nije kupac, to znači da i ne postoji posebno tržište lijekova koji se propisuju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja, jer su to lijekovi koji se nalaze na redovnom - jedinstvenom tržištu lijekova koji su u prometu na određenom području (kanton, Federacija BiH i BiH);

- Potpuno su netačni i neosnovani navodi podnosioca zahtjeva da Vlada HNK učestvuje na relevantnom tržištu, jer je Grad Mostar osnivač Ustanove Gradska Ljekarna Mostar, a Vlada FBiH je, po navodima Podnosioca zahtjeva do 2016. godine bila jedan od dioničara Bosnalijeka;
- Pri tom, ostaje nejasno zašto se Vlada Kantona izjednačava sa osnivačem Javne ustanove Gradska Ljekarna Mostar, kad i sam Podnosilac zahtjeva konstatuje da je osnivač ove ustanove Grad Mostar. Još manje nejasno na koji način od pozitivne liste lijekova zavise prihodi Javne ustanove Gradska Ljekarna Mostar, s obzirom da lijekovi iste vrste na pozitivnoj listi imaju istu cijenu, pa je sve apoteke, uključujući i JU Gradska Ljekarna Mostar, bez značaja ko je proizvođač čiji lijek apoteka izdaje, na osnovu recepta, korisniku obaveznog zdravstvenog osiguranja;
- Navodi Podnosioca zahtjeva o tome da je Vlada Federacije do 2016. godine bila dioničar Bosnalijeka su potpuno irelevantni. Radi se o činjenicama koje ne postoje već šest godina i kao o tome da Vlada HNK nikada nije bila dioničar Bosnalijeka, pa takva argumentacija dovodi u pitanje i kredibilitet drugih navoda podnosioca zahtjeva, čiji je isključivi cilj da se lijekovi koje plasira na tržištu obavezno uvrste na pozitivnu listu. Pri tom, jednako neuvjerljiv dojam ostavljaju i navodi o brizi za korisnike lijekova odnosno za pacijente i njihova prava, jer je apsolutno jasno da je ostvarivanje profita prioritetni cilj i svrha postojanja podnosioca zahtjeva kao privrednog društva;
- Podnosilac zahtjeva neosnovano i neargumentovano osporava stanovišta Evropske komisije i Suda EU, tvrdeći da se presude na koje se poziva Vlada HNK ne odnose na propisivanje i izdavanje lijekova na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja;
- U vezi sa prednjim navodima podnosioca zahtjeva, Vlada HNK ističe da se u Odgovoru na zahtjev, kao i na usmenoj raspravi, ukazalo na brojna stanovišta

izražena u odlukama Evropske komisije i Evropskog suda, a koja je akceptirao i Sud BiH. Prije svega, radi se o presudama kojima je na pouzdan način riješeno pitanje kada se akti državnih organa ne mogu smatrati zabranjenim sporazumom, odnosno u kojim situacijama se i na državne organe može primijeniti konkurencijsko pravo. U tom pogledu, Vlada HNK je izložila uvjerljivu argumentaciju, uključujući i odluke Evropske komisije, Suda EU, kao i Suda BiH;

- Dodatno, Vlada HNK je ukazala na specifične odluke kada je, po stanovištima Suda EU i Evropske komisije, isključena primjena konkurencijskog prava u situacijama u kojima se ostvaruju određeni socijalni ciljevi sredstvima koja su prikupljena na principu pune solidarnosti i koja se koriste na principu pune solidarnosti. Takvo stanovište je potvrđeno i nedavno donesenom presudom Suda EU u spojenim predmetima C-262/18P i C-271/18P. U tom postupku se odlučivalo o spornom pitanju da li se fondovi zdravstvenog osiguranja smatraju poduzetnicima u smislu čl. 107. st. 1. Ugovora o funkcionisanju EU, kada rade na principu pune solidarnosti. Stanovište Evropskog suda je da je sistem socijalne sigurnosti lišen privrednog karaktera kada su ispunjeni slijedeći elementi: da se ostvaruje socijalni cilj, da se zasniva na načelu solidarnosti, da izostaje bilo kakav profitni cilj te djelatnosti, i konačno da nad tiin sistemoin kontrolu ima država. Vlada HNK ukazuje da su upravo svi naprijed navedeni uvjeti ispunjeni kada je riječ o sredstvima obaveznog zdravstvenog osiguranja HNK. Naime, prema navedenoj odluci Evropskog suda relevantno je da se sredstva zdravstvenog osiguranja formiraju na osnovu obaveznog davanja koja su jednaka za sve osiguranike odnosno u jednakom procentu koji se primjenjuje na njihova primanja, da iz tih sreclstava svi ostvaruju jednaka prava neovisno od iznosa doprinosa koji svaki osiguranik uplaćuje u taj fond, što znači da se u potpunosti primjenjuje princip solidarnosti. Dakle, takva aktivnost nije ekonomska i ona ne podliježe pravilima konkurencije. Nije od značaja okolnost da je presuda na koju se ukazuje donesena u postupku u kome se odlučivalo o specifičnim pitanjima državne pomoći, jer je za ovaj konkretan predmet koji se vodi pred Konkurencijskim vijećem od bitnog značaja stanovište Evropskog suda da se fondovi zdravstvenog osiguranja ne smatraju privrednim subjektima, kada rade na principu pune solidarnosti, odnosno da je sistem socijalne sigurnosti lišen privrednog karaktera kada su ispunjeni elementi koje presuda precizno navodi;
- Podnosilac zahtjeva se neosnovano poziva na Direktivu Vijeća EEZ br. 89/105. Riječ o direktivi koja potpuno irelevantna za odlučivanje u ovom postupku koji se vodi pred Konkurencijskim vijećem;
- Vlada HNK ističe da je puni naziv direktive: "Direktiva o transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova za humanu upotrebu i njihovo uključivanje u nacionalne sisteme zdravstvenog osiguranja". Direktiva se, dakle, odnosi isključivo na definiranje pravila u vezi sa određivanjem cijena lijekova koji se koriste za humanu upotrebu i za uključivanje u nacionalne

sisteme zdravstvenog osiguranja. Druga pitanja nisu regulirana ovom direktivom. To nedvojbeno proizlazi i iz st. 5. Preambule predmetne direktive, koja defmira da je cilj Direktive dobijanje cjelokupnog pregleda nad nacionalnim dogovorima o određivanju cijena lijekova i utvrđivanje kriterija na kojima se zasniva javni pristup tim dogovorima o cijenama lijekova koji su uključeni u promet lijekovima u državama članicama EU, kako bi podaci o dogovorima o određivanju cijena lijekova bili javno dostupni. Iz svega proizlazi da je komentar Podnosioca zahtjeva da navedena direktiva ne predviđa bilo kakvo ograničenje broja proizvođača na listi lijekova nesvrshodan, jer se direktivom osim pitanja transparentnosti nacionalnih dogovora o određivanju cijena lijekova, druga pitanja i ne uređuju;

- Podnosilac zahtjeva se neosnovano poziva na pravno mišljenje Agencije za zaštitu tržišnog natjecanja RH br. 580-07/26-2015-018. U tom pogledu, Vlada HNK ponovo ukazuje na jasno izraženo stanovište Agencije za zaštitu tržišnog natjecanja RH po kome isključivo Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (HZZO) odlučuje o prijedlozima farmaceutskih kuća za subvencioniranje lijekova sa liste. Izričito je utvrđeno da su aktivnosti HZZO-a isključene ocl primjene propisa o zaštiti tržišnog natjecanja, sve dok obavlja provjerene nadležnosti u svrhu ispunjenja javnih ovlasti iz posebnih propisa. Dakle, prema potpuno jasnom stanovištu Agencije za zaštitu tržišnog natjecanja RH "Sve dok djeluje na temelju opće dostupnosti i solidarnosti, te čini sve što je neophodno potrebno za ispunjenje svojih ovlasti u defmiranju i provođenju politike javnog zdravstva, HZZO ne podliježe propisima o zaštiti tržišnog natjecanja";
- Imajući u vidu navode Vlade HNK istaknute u Odgovoru na zahtjev, na usmenoj raspravi, te u ovom podnesku, Vlada HNK ukazuje da podnosilac zahtjeva nastoji iskoristiti nekonzistentnost pravnog i institucionalnog sistema u Bosni i Hercegovini, pa pod plaštom zaštite prava konkurencije, pokreće zahtjev koji PLIVA HRVATSKA d.o.o. ne bi mogla isticati u Republici Hrvatskoj odnosno svojoj domicilnoj zemlji, kao ni u drugim članicama EU jer bi takav zahtjev definitivno bio odbačen ili odbijen, na što nedvojbeno ukazuju i naprijed navedene odluke Evropske komisije i Evropskog suda, kao i odredbe Zakona o lijekovima RH koje su prezentirane u ovom postupku pred Konkurencijskim vijećem. Zbog toga, ako bi bio prihvaćen zahtjev na kojem insistiraju Podnosioci zahtjeva, takva odluka bi dovela u neravnotežan položaj i građane u HNK-a, a po principu presedana i građane u Federaciji BiH i u Bosni i Hercegovini. Također bi u neravnotežan položaj bili dovedeni i domaći proizvođači lijekova. Naime, ukoliko bi bio usvojen zahtjev Podnosioca, to bi značilo redukciju nadležnosti institucija u BiH, koje se staraju o ostvarivanju prava osiguranika na korištenje lijekova na teret sredstava zdravstvenog osiguranja, u odnosu na nadležnosti institucija i prava osiguranika u Republici Hrvatskoj i drugim zemljama EU. S obzirom na pravila i stanovišta evropskih institucija u oblasti konkurencijskog prava, proizvođači lijekova iz Bosne i Hercegovine ne bi imali nikakvih

izgleda da organima nadležnim za primjenu konkurencijskog prava osporavaju slične odluke državnih organa u zemljama EU, dok proizvođači iz zemalja EU to čine u Bosni i Hercegovini.

Naprijed navedeni podnesak Vlade HNK je dostavljen Podnosiocima zahtjeva aktom broj: UP-02-26-3-007-48/22 dana 07.02.2023. godine.

7. Utvrđeno činjenično stanje i ocjena dokaza

Nakon sagledavanja mjerodavnih podataka, činjenica i dokaza utvrđenih tokom postupka, javno dostupnih podataka, dokumentacije, pojedinačno i zajedno, te na osnovu iznesenih dokaza, kao i činjenica iznesenih na usmenoj raspravi, Konkurencijsko vijeće je utvrdilo sljedeće:

Članom 4. stav (1) Zakona je utvrđeno da su zabranjeni sporazumi, ugovori, pojedine odredbe sporazuma ili ugovora, zajednička djelovanja i prešutni dogovori privrednih subjekata, kao i odluke i drugi akti privrednih subjekata koji za cilj i posljedicu imaju sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje konkurencije na tržištu.

Članom 4. stav (1) tačka a) Zakona, utvrđeno je da se zabranjeni sporazumi odnose na direktno ili indirektno utvrđivanje kupovnih i prodajnih cijena ili bilo kojih drugih trgovačkih uslova.

Članom 4. stav (1) tačka b) Zakona, utvrđeno je da se zabranjeni sporazumi posebno odnose na ograničavanje i kontrole proizvodnje, tržišta, tehničkog razvoja ili ulaganja.

U predmetnom postupku, privredni subjekti PLIVA HRVATSKA d.o.o. i PLIVA d.o.o. Sarajevo, podnesenom protiv Vlade Hercegovačko-neretvanskog kantona, navode kako postoji zabranjeni sporazum iz člana 4. stav (1) tačka b) Zakona o konkurenciji, a koji je prema navodima Podnosilaca zahtjeva iz Zahtjeva, nastao donošenjem Odluke o izmjeni i dopuni odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona ("Službene novine Hercegovačko – neretvanskog kantona", broj 4/2021) i Odluke o utvrđivanju liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja ("Službene novine Hercegovačko – neretvanskog kantona", br. 6/2022 i 10/2022), donesenih od strane Vlade HNK.

U skladu sa odredbama člana 5. Zakona o lijekovima ("Službene novine Federacije BiH", broj 109/09), snabdijevanje lijekovima u primarnoj i bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se koriste na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji se obavlja u skladu sa Listom lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH i Listom lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije BiH, te je u skladu sa obavezom proisteklom iz navedenog člana donesen Pravilnik o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometačnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova ("Službene novine Federacije BiH", br. 45/13 i 7/19). Revizija listi lijekova, u skladu sa članom 17. Pravilnika, obavlja se jednom godišnje, i to se, prvo obavi revizija federalne liste lijekova, a nakon objavljenih federalnih listi lijekova, kantonalna ministarstva zdravstva obavljaju postupak sačinjavanja i predlaganja novih kantonalnih listi u skladu sa Federalnim zakonom o lijekovima i citiranim pravilnikom. Također, članom 5. Zakona o lijekovima utvrđena je obaveza Vlade Federacije BiH da, na prijedlog federalnog ministra zdravstva, donosi Listu lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine i Listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije Bosne i Hercegovine, uz primjenu naprijed navedenog Pravilnika.

Cijene lijekova utvrđene na Listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine ne mogu biti više od maksimalnih veleprodajnih cijena lijekova u BiH, te se redovno usaglašavaju sa maksimalnim veleprodajnim cijenama lijekova u BiH, a u skladu sa članu 6. Zakona o lijekovima, kao i odredbama ovog pravilnika. Cijene lijekova utvrđene Listom lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine obavezujuće su i za pozitivne liste lijekova kantona;

Članom 8. Zakona je utvrđeno da Listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja kantona (Pozitivna lista lijekova), kao i bolničku listu lijekova kantona donosi vlada kantona na prijedlog ministra zdravstva. Lijekovi sa Federalne liste lijekova obavezno ulaze u sastav kantonalnih listi lijekova. Nije dozvoljeno proširivanje kantonalnih listi lijekova ukoliko kanton nije u mogućnosti pokriti troškove pozitivne liste lijekova kantona koja se finansira na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Članom 9. Zakona utvrđeno je da se na kantonalne liste lijekova mogu uvrstiti samo oni zaštićeni nazivi lijekova koji ispunjavaju uvjete propisane Državnim zakonom o lijekovima i propisima donesenim na osnovu tog Zakona, posebno posjedovanje važeće dozvole za stavljanje lijekova u promet u BiH izdate od Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (u daljem tekstu: Agencija), te pozitivnih nalaza o urađenoj kontroli lijeka od Kontrolnog laboratorija Agencije. Istim članom je predviđena mogućnost ograničenja broja zaštićenih naziva lijekova koji ispunjavaju propisane uslove, a prema iskustvu u terapijskoj primjeni, sigurnosti u snabdijevanju i sl. S ciljem podržavanja razvoja domaće industrije članom 9. Zakona je utvrđeno obavezno uvrštavanje lijekova domaće industrije na pozitivnu listu lijekova kantona, kao i na listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona, uz uslov da ispunjavaju uslove propisane članom 9. stav 1. Zakona, i to pored lijekova originatora, kao i lijekova inozemne farmaceutske industrije.

Pravilnikom o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometačnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova (u daljem tekstu: Pravilnik) je utvrđeno da se Federalna lista lijekova sačinjava prema generičkim nazivima lijekova i da obavezno sadrži cijene lijekova. Pozitivne liste lijekova županija pored podataka koji su sadržani u federalnoj listi obavezno sadrže i sljedeće podatke: zaštićeni naziv lijeka, naziv proizvođača lijeka i procentualno sudjelovanje ZZO u cijeni lijeka.

Članom 5. Pravilnika propisano je da "Pozitivna lista lijekova kantona, kao i lista lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona sadrži internacionalne nezaštićene nazive lijeka - INN (generičke nazive) i zaštićene nazive lijekova". Internacionalni nezaštićeni naziv (INN) je, prema definiciji iz člana 2. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH, uobičajeni naziv je koji je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija ili ako takav ne postoji, općeprihvaćeni uobičajeni naziv.

Članom 6. Pravilnika propisano je da lijekovi sa listi iz stava 1. ovog člana (Lista lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine) obavezno ulaze u sastav pozitivne liste lijekova kantona, kao i liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona (kantonalne liste lijekova) koje donosi vlada kantona na prijedlog kantonalnog ministra zdravstva. Nije dozvoljeno proširenje listi lijekova kantona, ukoliko kanton nije u mogućnosti pokriti

troškove pozitivne liste lijekova kantona koja se finansira na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja. Članom 7. Pravilnika propisano je da Lista lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine sadržava i cijene lijekova koje se izračunavaju sukladno državnim maksimalnim veleprodajnim cijenama lijekova utvrđenim u Godišnjem izračunu lijekova za kalendarsku godinu, objavljenim od strane Agencije u smislu odredbi državnog Pravilnika o cijenama lijekova, i to na načelu najniže proizvođačke cijene lijeka za isti generički naziv lijeka, oblik, jačinu i originalno pakiranje lijeka, kao i pregovorima s proizvođačima lijekova, odnosno nosiocima dozvola za stavljanje lijeka. Cijene lijekova utvrđene Listom lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine obavezujuće su i za pozitivne liste lijekova kantona. Nije dozvoljeno da nadležna tijela vlasti kantona pregovaraju sa proizvođačima lijekova, odnosno nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet, o cijenama lijekova."

Kriteriji, prema članu 9. Pravilnika za stavljanje zaštićenih naziva lijekova na kantonalne liste lijekova su sljedeći: registracija lijeka u Bosni i Hercegovini, pozitivni nalazi o urađenoj kontroli kvaliteta lijeka od Kontrolnog laboratorija Agencije u smislu člana 79. Državnog zakona i Pravilnika o načinu kontrole kvaliteta lijeka ("Službeni glasnik BiH", broj 97/09), prihvatanje cijene utvrđene Listom lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, iskustvo u terapijskoj primjeni lijeka u Federaciji BiH, sigurnost snabdijevanja lijekovima, uzimajući u obzir istorijske podatke u smislu (ne)redovnog snabdijevanja lijekovima u Federaciji BiH, status zaštićenog naziva lijeka u zdravstvenom sistemu Federacije BiH/BiH, zemljama okruženja, te zdravstvenim sistemima država EU; etičko oglašavanje lijekova koje se obavlja u skladu sa Državnim zakonom i propisom donijetim na osnovu tog zakona. Izuzetno od stava 1. alineja jedan i dva ovog člana, u slučajevima iz člana 12. stav 2. ovog pravilnika tražit će se registracija lijeka u državama EU ili drugim državama u kojima se primjenjuju isti zahtjevi standarda kvaliteta, sigurnosti i djelotvornosti lijeka kao u BiH, a koji su u tim državama registrirani na osnovu dokumentacije i pod uslovima iz člana 34. Državnog zakona, kao i certifikat o kvalitetu lijeka iz zemlje proizvođača. U slučajevima inovativnih lijekova neće se zahtijevati kriteriji iz stava 1. alineje 4. i 5. ovog člana, ukoliko isti nisu bili u prometu u Federaciji BiH.

Kriteriji za skidanje lijekova sa federalnih listi lijekova, kao i kriteriji za skidanje zaštićenih naziva lijekova sa kantonálnih listi lijekova su, prema članu 10. Pravilnika, sljedeći: ako lijek više ne ispunjava neki od kriterija propisanih ovim pravilnikom, ako je dozvola za stavljanje lijeka u promet u BiH istekla i nije obnovljena, a prošlo je najduže šest mjeseci od isteka roka utvrđenog u dozvoli za stavljanje lijeka u promet u BiH odnosno ukoliko nije podnijeta potvrda Agencije da je predata dokumentacija za obnovu registracije, ako podnosilac Zahtjeva u roku od šest mjeseci od stavljanja lijeka na listu lijekova u Federaciji BiH ne osigura prisustvo lijeka na tržištu, ako podnosilac Zahtjeva kontinuirano ne snabdijeva tržište lijekom, postojanje evidentiranih nuspojava lijekova, uključujući u ovo i izostanak terapijskog efekta, iz farmakoterapijskih razloga kada nema stručne opravdanosti za dalju primjenu lijeka, na zahtjev nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet, ako ne postoje dovoljna finansijska sredstva za nabavku lijekova, saglasno Finansijskom planu nadležnog zavoda zdravstvenog osiguranja.

Prema članu 11. Pravilnika kod ograničavanja zaštićenih naziva lijekova na kantonálnim listama lijekova prilikom uvrštavanja zaštićenih naziva lijekova imaju se primjenjivati,

pored kriterija iz člana 9. Pravilnika, i kriteriji utvrđeni gore navedenim članom 9. stavom. 2. Federalnog zakona, kao redosljed proizvođača lijekova odnosno nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet utvrđen u članu 9. stav 3. istog zakona.

Prema članu 23. Pravilnika, Komisija se formira rješenjem kantonálnog ministra za kantonálne liste lijekova na period od jedne godine, koja je dužna razmotriti sve zaprimljene uredno dokumentirane zahtjeve za stavljanje lijekova na listu te utvrditi da li su zahtjevi uredno dokumentirani, te po sprovedenom postupku, nadležni ministar zdravstva sačinjava prijedlog liste lijekova i isti dostavlja vladi kantona na dalje postupanje, a revidirane liste lijekova se donose jednom godišnje.

U smislu člana 25. stav (2) Pravilnika, pozitivno riješeni zahtjevi bit će uvršteni na liste lijekova u Federaciji BiH prilikom obavljene godišnje revizije.

Generički lijek je, prema definiciji iz člana 2. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH, lijek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne supstance u istom farmaceutskom obliku (ili različiti peroralni oblici s trenutnim oslobađanjem aktivne supstance) s referentnim lijekom i čija je bioekvivalencija s referentnim lijekom dokazana odgovarajućim ispitivanjima biološke raspoloživosti odnosno bioekvivalencije, osim kada to na osnovu naučno prihvaćenih smjernica nije potrebno. Različite soli, esteri, izomeri, smjese izomera, eteri, kompleksi ili derivati aktivne supstance smatrat će se za istu aktivnu supstancu dok se ne dokaže da se značajno razlikuju s obzirom na sigurnost i efikasnost lijekova.

U predmetnom postupku je nesporno utvrđeno da je Vlada HNK nadležna za donošenje Liste lijekova koji se izdaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja HNK, za teritoriju HNK.

Vlada HNK je, dana 24.05.2021. godine na 148. sjednici, donijela Odluku o izmjeni i dopuni Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava ZZO HNK, a kojom se mijenja Pozitivna lista lijekova utvrđena Odlukom o Pozitivnoj listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja HNK ("Službene novine HNK", br. 3/09, 4/10, 4/11, 4/19 i 4/21)-(dalje u tekstu se koristi i skraćeno: Odluka iz 2021. godine), te kojom se utvrđuje nova lista koji čini sastavni dio predmetne Odluke.

Tačkom II predmetne Odluke je utvrđeno da će se uvrštavanje zaštićenih naziva na Pozitivnu listu HNK vršiti u skladu sa odredbama člana 9. Zakona o lijekovima i čl. 11 i 12. Pravilnika, te da se s ciljem podržavanja razvoja domaće farmaceutske industrije, na Pozitivnu listu obavezno uvrštavaju svi zaštićeni lijekovi domaće farmaceutske industrije i lijekovi originatora u okviru generičkog naziva lijeka, oblika i jačine, a da se po potrebi, u okviru generike oblika i jačine lijeka, uvrštavaju i zaštićena imena inozemnih proizvođača lijeka. Također, utvrđeno je da će uvrštavanje zaštićenih naziva lijekova vršiti ZZO HNK, temeljem saglasnosti ministra zdravstva, rada i socijalne skrbi.

Podnosilac zahtjeva je donošenjem Odluke o izmjeni i dopuni Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava ZZO HNK, sa pripadajućom pozitivnom listom lijekova, zastupljen sa 14 oblika i jačina lijekova.

Postupak za izmjene i dopune Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava ZZO HNK za 2021. godinu, pokrenut je na inicijativu Zavoda zdravstvenog osiguranja HNK koja je upućena Ministarstvu zdravstva, rada i socijalne skrbi, a koje je nadalje pripremlilo prijedlog predmetne Odluke, te isti dostavilo Vladi HNK dana 28.04.2021. godine.

Prema podacima koje je dostavila Vlada HNK, dana 31.05.2021. godine upućen je e-mail svim proizvođačima i zastupnicima proizvođača lijekova, kojim su obaviješteni da je Vlada HNK donijela Odluku o izmjeni i dopuni Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava ZZO HNK iz 2021. godine, te su proizvođači lijekova obaviješteni da mogu dostaviti zahtjeve za proširenu listu lijekova do 15.06.2021. godine.

Također, Vlada HNK je dostavila informaciju da je dana 08.07.2021. godine Komisija za stavljanje i skidanje lijekova sa pozitivne liste razmatrala pristigle zahtjeve, te su na listu obavezno uvršteni lijekovi svih originatora koji su aplicirali i lijekovi svih domaćih proizvođača koji su aplicirali, što prema navodima Vlade HNK proizlazi iz odredbe člana 9. Zakona o lijekovima. Kako se navodi u podnesku koje je Konkurencijsko vijeće zaprimilo dana 08.11.2022. godine pod brojem UP-02-26-3-007-37/22, lijekovi stranih proizvođača su uvrštavani po potrebi, u skladu sa utvrđenim doktrinarnim pristupima u korištenju lijekova za oboljenja za koja se koriste lijekovi sa listi lijekova u Federaciji, iskustvu u terapijskoj primjeni kod pacijenata za dati zaštićeni naziv lijeka i drugim uvjetima propisanim Zakonom.

Uvidom u dopis koji je ZZO HNŽ/K uputio Ministarstvu zdravstva, rada i socijalne skrbi dana 21.04.2021. godine, utvrđeno je da isti, između ostalog, navodi da je "svrha proširenja liste dalje usklađivanje trenutne županijske liste s važećom esencijalnom listom Federacije BiH (A i B lista), poboljšanje uvjeta za rad obiteljskih liječnika te postizanje većeg zadovoljstva osiguranika", dok se ostali navodi iz dopisa odnose na konkretiziranje vrste lijekova generika koji se predlažu na listu ZZO, ne navodeći pritom porijeklo lijekova, niti proizvođača.

Odlukom o utvrđivanju liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja HNK ("Službene novine HNK", br. 6/22 i 10/22) - (dalje u tekstu se koristi i skraćeno: Odluka iz 2022. godine), čiji je sastavni dio Pozitivna lista lijekova, utvrđena je nova lista lijekova u odnosu na listu koja je bila sastavni dio Odluke iz 2021. godine.

Kako je navedeno u naprijed navedenoj Odluci iz 2022. godine, uvrštavanje zaštićenih naziva na Pozitivnu listu lijekova se vrši u skladu sa članom 9. stav 2. Zakona o lijekovima, tako da se ograničava broj zaštićenih naziva lijekova poštujući odredbu člana 9. stav 3. istog Zakona, a u skladu sa Pravilnikom.

Također, Odlukom o dopuni Odluke o utvrđivanju liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja HNK ("Službene novine HNK", br. 10/22), vrši se dopuna tačke II, na način da se utvrđuje da s ciljem podržavanja razvoja domaće farmaceutske industrije, Pozitivna lista lijekova HNK sadrži sve zaštićene nazive lijekova domaće farmaceutske industrije i lijekova – originatora u okviru generičkog naziva lijeka, oblika i jačine zastupljenog na Pozitivnoj listi lijekova HNK, a da Pozitivna lista lijekova, u okviru utvrđene generike oblika i jačine lijeka, sadrži zaštićena imena inostranih proizvođača ukoliko na Pozitivnoj listi nisu zastupljeni domaći proizvođači, uključujući i originatora, te ako se nalazi samo jedan domaći proizvođač, odnosno originator.

U članu V naprijed navedene Odluke o utvrđivanju liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja HNK ("Službene novine HNK", br. 6/22 i 10/22) se navodi da će se analiza Pozitivne liste lijekova vršiti svake godine, s ciljem postupnog usaglašavanja iste sa esencijalnom listom lijekova FBiH, dok je članom VI utvrđeno da danom početka primjene Odluke prestaje da važi Odluka o Pozitivnoj listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja HNK ("Službene novine HNK", broj 3/09, 4/10, 4/11, 4/19 i 4/21), prilikom čega Odluka iz 2022.

godine stupa na snagu narednog dana od dan objave u "Službenim novinama HNK", te se primjenjuje u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu.

Konkurencijsko vijeće je trenutno važećoj Pozitivnoj listi za HNK iz 2022. godine, utvrdilo prisustvo proizvođača Pliva sa 5 lijekova u 9 oblika i jačina.

Trenutno važeća, Pozitivna lista lijekova utvrđena Odlukom iz 2022. godine, se počela primijenjivati počev od dana 14.11.2022. godine, te je prema podacima koji su objavljeni na službenoj web stranici Zavoda za zdravstveno osiguranje, na Pozitivnu listu lijekova uvršteno 12 novih lijekova sa 76 oblika i jačina, odnosno još 37 oblika i jačina lijekova koji se već nalaze na Pozitivnoj listi lijekova HNK. Također, navedeno je kako je na zahtjev proizvođača s liste uklonjeno 77 oblika i jačina lijekova, te se na istoj konačno nalazi 150 lijekova sa 641 oblikom i jačinom.

U odnosu na navode Podnosioca zahtjeva da usvajanjem Pozitivne liste iz 2021. godine Vlada HNK direktno diskriminira inostrane proizvođače lijekova, u odnosu na domaće, na način da je Vlada HNK skoro u potpunosti inostranim proizvođačima onemogućila učestvovanje na relevantnom tržištu, Konkurencijsko vijeće je utvrdilo kako je na Pozitivnoj listi iz 2021. godine (koja se primjenjuje od 01.09.2021. godine) uvršteno ukupno 655 oblika i jačina lijekova od kojih su 376 lijekovi domaćih proizvođača, odnosno preostalih 279 predstavljaju lijekovi stranih proizvođača, što je u konačnici predstavlja 57,40% zastupljenosti lijekova domaćih proizvođača. U smislu naprijed navedenog, Vlada HNK je istakla da se donošenjem Pozitivne liste iz 2021. godine postupilo isključivo u skladu sa odredbom člana 9. stav (3) Zakona o lijekovima FBiH.

Ovaj organ zaključuje da sačinjavanje Liste lijekova potpada u nadležnosti resornog ministarstva, temeljem rada stručnog tijela, odnosno komisije, prilikom čega se ista sačinjava u skladu sa relevantnom zakonskom i podzakonskom regulativom, te Konkurencijsko vijeće ne može ulaziti u aspekt struke i kompetencije resornog ministarstva, kao niti Komisije za stavljanje i skidanje lijekova sa pozitivne liste lijekova, na način da Konkurencijsko vijeće procjenjuje ispravnost skidanja ili stavljanja određenih lijekova na Listu.

Nadalje, Konkurencijsko vijeće konstatuje da se u podnesenom Zahtjevu ukazivalo na nepoštivanje propisane procedure donošenja Odluke iz 2021. godine navodeći, između ostalog, kako je cjelokupan postupak revidiranja pozitivne liste lijekova proveden nezakonito u smislu propisa koji uređuju listu lijekova i upravni postupak, pri čemu se ističe da Odluka sadrži samo INN (internacionalne nezaštićene nazive, kao federalna lista lijekova), dok je Zavod zdravstvenog osiguranja HNK uvrstio zaštićene nazive lijekova, što je prema podnosiocu zahtjeva nezakonito i neispravno, no s obzirom da se tu radi o procedurama koje nisu u stvarnoj nadležnosti Zakona o konkurenciji, ovaj organ, s obzirom na svoju stvarnu nadležnost, nije niti ocjenjivao ispravnost provedbene procedure u donošenju Odluke, a koju u okviru svoje nadležnosti sprovodi resorno kantonarno ministarstvo, u koordinaciji sa Zavodom zdravstvenog osiguranja.

Konkurencijsko vijeće posebno izdvaja i naglašava sljedeće bitne okolnosti i činjenice u ovom postupku:

- Vlada HNK je donosilac Odluke o izmjeni i dopuni odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanskog kantona ("Službene novine Hercegovačko-neretvanskog kantona", broj 4/2021) i Odluke o utvrđivanju liste lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja

- ("Službene novine Hercegovačko-neretvanskog kantona", br. 6/2022 i 10/2022),
- Odredbom člana 9. stav 3. Zakona o lijekovima je utvrđeno da se na listu lijekova obavezno uvrštavaju lijekovi domaće industrije, koji ispunjavaju uslove, i to pored lijekova – originatora, kao i lijekova inozemne farmaceutske industrije,
 - Radi provođenja Zakona o lijekovima FBiH, Federalno ministarstvo zdravstva je donijelo Pravilnik o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja sa lista, obavezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometenika lijekova uvrštenih u liste lijekova, kao i korištenje lijekova ("Službene novine Federacije BiH", br. 45/13),
 - Konkurencijsko vijeće nema stvarnu nadležnost da cijeni ispravnost postupka revidiranja pozitivnih listi lijekova, koje se donose temeljem Zakona o lijekovima i Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometenika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova.

Konkurencijsko vijeće je uzelo u obzir i navode Podnosioca zahtjeva o izgubljenju dobiti/prihodu, no iste nije cijeno kao dokaz o postojanju zabranjenog sporazuma.

Također, Podnosilac zahtjeva je u svom podnesku od dana 22.12.2022. godine, zaprimljenim pod brojem: UP-02-26-3-07-42/22, kojim se traži proširenje inicijalno postavljenog Zahtjeva, predložio i da Konkurencijsko vijeće naloži Vladi HNK da dostavi sve akte od svih organa uključenih u postupak revidiranja/formiranja pozitivne liste lijekova HNK u vezi sa odlukama iz 2021. i 2022. godine, kao i da dostavi svoje akte kojima su zaštićeni nazivi lijekova uvršteni na pozitivnu listu lijekova HNK, te sve finansijske i druge izvještaje od ZZO HNK, za 2021. i 2022. godinu. Konkurencijsko vijeće predloženo nije uzelo u obzir, imajući u vidu tu radi o procedurama koje nisu u stvarnoj nadležnosti Konkurencijskog vijeća, kao i činjenicu da ovaj organ nije niti ocjenjivao ispravnost provedbene procedure u donošenju predmetnih odluka, a koje u okviru svoje nadležnosti sprovodi resorno kantonalno ministarstvo, u koordinaciji sa Zavodom zdravstvenog osiguranja, odnosno Vladom HNK, kao što je naprijed navedeno.

Konkurencijsko vijeće smatra da ukoliko bi isto, kao tijelo za zaštitu tržišne konkurencije u Bosni i Hercegovini, bilo zaduženo za revidiranje proširivanja, sužavanja, mijenjanja ili pak ukidanja pozitivnih listi lijekova donesenih od kantonalnih vlada, takvo postupanje bi bilo suprotno stvarnoj nadležnosti ovog organa, te bi dovelo do pravne nesigurnosti. Dakle, stanovište Konkurencijskog vijeća je da se lijekovi uvrštavaju na pozitivne liste na način i pod uslovima koji su određeni propisima i u skladu sa stajalištima struke i nauke, te potrebama zdravlja stanovništva.

S obzirom da se Konkurencijsko vijeće u svrhu ocjene datog slučaja, a u skladu sa čl. 43. stav (7) Zakona može koristiti sudskom praksom Evropskog suda pravde i odlukama Evropske komisije, u ovom postupku Konkurencijsko vijeće je izvršilo uvid u Direktivu Vijeća 89/105/EEZ od 21. decembra 1988. o transparentnim mjerilima kojima se utvrđuje određivanje cijena lijekova za ljudsku uporabu i njihovo uvrštenje u nacionalne sisteme zdravstvenog osiguranja (SL L 40, 11.2.1989.), u kojoj se utvrđuju mjerila za stavljanje

lijekova na listu lijekova Zavoda zdravstvenog osiguranja, te je utvrdilo kako navedena Direktiva ne predviđa ograničavanje proizlaze iz člana 9. Zakona o lijekovima FBiH, kao i da iste ne predstavljaju zabranjeni sporazum iz člana 4. stav (1) tačka b) Zakona kojim je propisano da su zabranjeni sporazumi, ugovori, pojedine odredbe sporazuma ili ugovora, zajednička djelovanja i prešutni dogovori privrednih subjekata, odluke i drugi akti privrednih subjekata, koji navedenim aktivnostima/aktima direktno ili indirektno sudjeluju ili utječu na tržište, a koji za cilj i posljedicu imaju sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje konkurencije na tržištu, a koji se odnose na direktno ili indirektno utvrđivanje kupovnih i prodajnih cijena ili bilo kojih drugih trgovačkih uslova, odnosno na ograničavanje i kontrolu proizvodnje, tržišta, tehničkog razvoja ili ulaganja. Donošenjem Odluka u 2021. godini, kao i 2022. godini, kojima se usvajaju Pozitivne liste lijekova, nije isključen proizvođač lijekova PLIVA d.o.o., prilikom čega ovaj organ nema stvarnu nadležnost da cijeni ispravnost procedure uvrštavanja, odnosno skidanja pojedinačnih lijekova na pozitivnim listama. U postupku utvrđivanja činjeničnog stanja, uzeta je u obzir i okolnost da sredstva obaveznog zdravstvenog osiguranja nisu budžetska sredstva, odnosno da se ista formiraju na osnovu obaveznog davanja koja su jednaka za sve osiguranike, kao krajnje korisnike istih, te da iz tih sredstava svi ostvaruju jednaka prava nezavisno od iznosa doprinosa koji svaki osiguranik uplaćuje, čime se u potpunosti primjenjuje princip solidarnosti. U skladu sa navedenim i važećim zakonodavstvom, vlade kantona donose odluke o pozitivnim listama, te na taj način odlučuju o namjeni ličnih sredstava prikupljenih u fond obavezne zdravstvene zaštite. Također, prema važećim propisima, način finansiranja i nabavka lijekova iz sredstava obavezne zdravstvene zaštite, što uključuje i pozitivnu listu lijekova, podliježe kontroli zakonitosti od strane nadležnih organa, prvenstveno Federalnog ministarstva zdravstva, te pripadajućih kantonalnih i federalnih inspekcija sa posebnih ovlaštenjima.

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

8. Privremena mjera

Konkurencijsko vijeće u vrijeme podnošenja Zahtjeva i provođenja postupka nije moglo utvrditi preliminarnu povredu u smislu člana 40. stav (1) Zakona koja bi mogla kratkoročno štetno uticati na pojedine privredne subjekte, pa samim time nije moglo pravovremeno odrediti privremenu mjeru.

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

9. Troškovi postupka

Konkurencijsko vijeće je prilikom određivanja troškova postupka uzelo u obzir odredbe Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04 i 88/07 i 93/09), i to član 105. stav (2) Zakona o upravnom postupku kada u postupku učestvuju dvije ili više stranaka sa suprotnim interesima, stranka koja je izazvala postupak, a na čiju je štetu postupak okončan, dužna je protivnoj stranci nadoknaditi opravdane troškove koji su toj stranci nastali učešćem u postupku.

Prema članu 105. stav (3) Zakona o upravnom postupku troškovi za pravno zastupanje nadoknađuju se samo u slučajevima kad je takvo zastupanje bilo nužno i opravdano.

Konkurencijsko vijeće je prilikom izračunavanja ukupnih troškova postupka, uzelo u obzir odredbe Zakona o upravnom postupku, Zakona o advokaturi ("Službene novine Federacije BiH", br. 40/02, 29/03, 18/05 i 68/05) i Tarife o nagradama i naknadi troškova za rad advokata ("Službene novine Federacije BiH", br. 22/04 i 24/04) (u daljem tekstu: Tarifa).

U toku postupka, punomoćnik Podnosioca zahtjeva je, podneskom zaprimljenim pod brojem UP-02-26-3-07-30/222 od 21.10.2022. godine, zatražio troškove postupka u ukupnom iznosu od 3342,40 KM, i to za sačinjavanje Zahtjeva za pokretanje postupka od 28.01.2022. godine u iznosu od 240,00 KM, za zastupanje na usmenoj raspravi dana 07.10.2022. godine u iznosu od 240,00 KM, za podnesak od 21.10.2022. godine, uz dodati iznos za obračunati PDV od 17% na naprijed navedene podneske od 122,40 KM, te administrativne takse na zahtjev za pokretanje postupka u iznosu od 1000,00KM i rješenje u iznosu od 1500,00 KM.

Punomoćnik Vlade HNK je dana 21.10.2022. godine podneskom broj: UP-02-26-3-007-32/22 dostavio Troškovnik, sa ukupnim iznosom troškova zastupanja od 1193,40 KM uključujući pripadajući PDV od 17%, i to za odgovor na zahtjev za pokretanje postupka u iznosu od 240,00 KM, prisustvo na usmenoj raspravi dana 07.10.2022. godine u iznosu od 300,00 KM, za podnesak izjašnjenja na navode suprotne strane iznesene na usmenoj raspravi od 21.10.2022. godine u iznosu od 240,00 KM, te za podnesak od 21.10.2022. godine u iznosu od 240,00 KM. Kako je isti uspio u postupku, u skladu sa članom 105. stav (3) ZUP-a, punomoćniku su odobreni nužni i opravdani troškovi, i to za odgovor na Zaključak i zahtjev za pokretanje postupka u iznosu od 240,00 KM, prisustvo na usmenoj raspravi u iznosu od 300,00 KM, te podnesak zaprimljen dana 21.10.2022. godine u iznosu od 240,00 KM, uz pripadajući PDV, što ukupno iznosi 912,60 KM.

Konkurencijsko vijeće je odbilo zahtjev punomoćnika Podnosioca zahtjeva za nadoknadu troškova postupka, budući da su navedeni postupak izazvali Podnosioci zahtjeva svojim postupanjem i djelovanjem, te s obzirom da nisu uspjeli u postupku, nemaju pravo na nadoknadu troškova postupka, u smislu Zakona o upravnom postupku.

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

10. Administrativna taksa

Podnosilac zahtjeva na ovo rješenje u skladu sa članom 2. Tarifni broj 107 stav (1) tačka g) Odluke o visini administrativnih taksi u vezi sa procesnim radnjama pred Konkurencijskim vijećem ("Službeni glasnik BiH", br. 30/06, 18/11 i 75/18) obavezan je platiti administrativnu taksu u iznosu od 1.500,00 KM, u korist budžeta institucija Bosne i Hercegovine, te dokaz o uplati iste, dostaviti Konkurencijskom vijeću prije uručenja Rješenja.

Ukoliko Podnosilac zahtjeva ne izvrši uplatu propisane administrativne takse, Konkurencijsko vijeće će pokrenuti postupak prinudne naplate po proceduri propisanoj članom 18. Zakona o administrativnim taksama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 16/02, 19/02, 43/04, 8/06, 76/06, 76/07 i 3/10).

Imajući u vidu navedeno, Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u tački 5. dispozitiva ovoga Rješenja.

11. Pouka o pravnom lijeku

Protiv ovoga Rješenja nije dozvoljena žalba.

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

Broj UP-02-26-3-007-50/22
15. februara 2023. godine
Sarajevo

Predsjednik
Nebojša Popić, s. r.

Konkurencijsko vijeće Bosne i Hercegovine, na temelju članka 25. stavak (1) točka e), članka 42. stavak (1), a u svezi s člankom 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji ("Službeni glasnik BiH", br. 48/05, 76/07 i 80/09), članka 105. Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 i 41/13), u postupku pokrenutom po Zahtjevu za pokretanje postupka gospodarskih subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Republika Hrvatska i PLIVA d.o.o. Sarajevo, Trg Heroja 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina protiv Vlade Hercegovačko – neretvanske županije, Stjepana Radića 3, 88000 Mostar, Bosna i Hercegovina radi utvrđivanja zabranjenog konkurencijskog djelovanja, zaprimljenom dana 28.01.2022. godine pod brojem: UP-02-26-3-07-1/22, putem punomoćnika Mirne Milanović-Lalić, Jasmine Suljović i Belme Dervišević, odvjetnika iz Sarajeva, na 115. (stotinupetnaestoj) sjednici, održanoj dana 15.02.2023. godine, donijelo je

RJEŠENJE

1. Odbija se Zahtjev gospodarskih subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o. i PLIVA d.o.o. Sarajevo, podnesen protiv Vlade Hercegovačko – neretvanske županije, radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma u smislu članka 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji, kao neutemeljen.
2. Odbija se prijedlog za donošenje rješenja o privremenoj mjeri, podnesen od gospodarskih subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o. i PLIVA d.o.o. Sarajevo, podnesen protiv Vlade Hercegovačko – neretvanske županije, kao neutemeljen.
3. Nalaže se gospodarskim subjektima PLIVA HRVATSKA d.o.o. i PLIVA d.o.o. Sarajevo, da na ime troškova postupka plati iznos od 912,60 KM Vladi Hercegovačko – neretvanske županije, u roku od 8 dana od dana primitka ovog Rješenja.
4. Odbija se zahtjev gospodarskih subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o. i PLIVA d.o.o. Sarajevo za naknadom troškova postupka, kao neutemeljen.
5. Nalaže se gospodarskim subjektima PLIVA HRVATSKA d.o.o. i PLIVA d.o.o. Sarajevo da na ime administrativne pristojbe plate administrativnu pristojbu na ovo rješenje u iznosu od 1.500,00 KM, u korist proračuna institucija Bosne i Hercegovine.
6. Ovo Rješenje je konačno i bit će objavljeno u "Službenom glasniku BiH", službenim glasilima entiteta i Brčko distrikta Bosne i Hercegovine.

Obrazloženje

Konkurencijsko vijeće Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Konkurencijsko vijeće) je, dana 28.01.2022. godine pod brojem: UP-02-26-3-07-1/22, zaprimilo Zahtjev gospodarskih subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o., sa sjedištem na adresi Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska i PLIVA d.o.o. Sarajevo, Trg Heroja 10, 71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina (u daljnjem tekstu: Podnositelji zahtjeva), zastupanih putem punomoćnika Mirne Milanović-Lalić, Jasmine Suljović i Belme Dervišević, odvjetnika iz Sarajeva, za utvrđivanjem zabranjenog konkurencijskog djelovanja (u

daljnjem tekstu: Zahtjev) Vlade Hercegovačko – neretvanske županije (u daljnjem tekstu: Vlada HNK), u smislu postojanja zabranjenog sporazuma iz članka 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji ("Službeni glasnik BiH", br. 48/05, 76/07 i 80/09)-(u daljnjem tekstu: Zakon) nastalog donošenjem Odluke o izmjeni i dopuni odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko - neretvanske županije ("Službene novine Hercegovačko – neretvanske županije", broj 4/2021)-(u daljnjem tekstu: Odluka Vlade HNŽ ili Pozitivna lista lijekova HNŽ), odnosno kojom je Vlada HNŽ na mjerodavnom tržištu lijekova koji se izdaju na ljekarski recept onemogućila Podnositeljima zahtjeva sudjelovanje, čime je spriječila, narušila i ograničila tržišnu konkurenciju na istom. Istim Zahtjevom, podnosi se i prijedlog, u smislu odredbe članka 40. stavak (2) Zakona, za određivanjem privremene mjere.

1. Stranke u postupku

Stranke u postupku su gospodarski subjekti PLIVA HRVATSKA d.o.o za razvoj, proizvodnju i prodaju lijekova i farmaceutskih proizvoda., Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska, PLIVA d.o.o. Sarajevo, Trg Heroja 10, 71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina, kao Podnositelji zahtjeva i Vlada Hercegovačko – neretvanske županije, Stjepana Radića 3, 88000 Mostar, Bosna i Hercegovina, kao stranka protiv koje je pokrenut postupak.

1.1. Gospodarski subjekt PLIVA HRVATSKA d.o.o. za razvoj, proizvodnju i prodaju lijekova i farmaceutskih proizvoda, Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska

Gospodarski subjekt PLIVA HRVATSKA d.o.o za razvoj, proizvodnju i prodaju lijekova i farmaceutskih proizvoda., Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska (skraćena oznaka firme: PLIVA HRVATSKA d.o.o.) je upisan u nadležni sudski registar pod matičnim brojem: 080469030.

1.2. Gospodarski subjekt PLIVA društvo sa ograničenom odgovornošću Sarajevo

Gospodarski subjekt PLIVA d.o.o. Sarajevo, Trg Heroja 10, 71000 Sarajevo (skraćena oznaka firme: PLIVA d.o.o. Sarajevo), je upisan u nadležni sudski registar Općinskog suda u Sarajevu pod matičnim brojem: 65-01-0523-11.

Osnivač gospodarskog subjekta PLIVA d.o.o. Sarajevo je gospodarski subjekt PLIVA HRVATSKA d.o.o. za razvoj, proizvodnju i prodaju lijekova i farmaceutskih proizvoda, Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska, sa 100% udjela u kapitalu.

1.3. Vlada Hercegovačko – neretvanske županije

Vlada Hercegovačko – neretvanske kantona, Stjepana Radića 3, 88000 Mostar, Bosna i Hercegovina, kao donositelj Odluke o izmjeni i dopuni Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko – neretvanske županije ("Službene novine Hercegovačko – neretvanske županije", br. 4/2021) i Odluke o utvrđivanju liste lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja ("Službene novine Hercegovačko – neretvanske županije", br. 6/2022 i 10/2022).

2. Pravni okvir predmetnog postupka

Konkurencijsko vijeće je u tijeku postupka primijenilo odredbe Zakona, Odluke o utvrđivanju mjerodavnog tržišta ("Službeni glasnik BiH", br. 18/06 i 34/10), i odredbe Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), u smislu članka 26. Zakona.

Takoder, Konkurencijsko vijeće je izvršilo i uvid u odredbe Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima

("Službeni glasnik BiH", br. 58/08), Zakona o lijekovima FBiH ("Službene novine Federacije BiH", broj 109/12) i Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade liste lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa liste lijekova, obvezama Ministarstva zdravstva, Zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometa lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova ("Službene novine Federacije BiH", br. 45/13 i 7/19).

3. Postupak po Zahtjevu za pokretanje postupka

Navedenim Zahtjevom podnosi se i prijedlog, u smislu odredbe članka 40. stavak (2) Zakona, za određivanjem privremene mjere.

Uvidom u zaprimljeni Zahtjev, utvrđeno je da je isti potrebno dopuniti, kao i uplatiti nedostajuću administrativnu pristojbu, te je Podnositeljima zahtjeva upućen akt broj: UP-02-26-3-07-2/22 od dana 08.04.2022. godine i akt broj: UP-02-26-3-07-3/22 od dana 12.04.2022. godine, a na koji je isti dostavio traženu dokumentaciju, kao i dokaz o uplati administrativne pristojbe, podneskom broj: UP-02-26-3-07-4/22 od 18.04.2022. godine i broj: UP-02-26-3-7-5/22 od 18.04.2022. godine.

Nakon dostavljanja dodatne dokumentacije i preciziranja Zahtjeva, Konkurencijsko vijeće je utvrdilo da je isti kompletan i uredan, u smislu članka 28. stavak (1) Zakona, te je Podnositeljima zahtjeva, dana 10.05.2022. godine pod brojem: UP-02-26-3-07-6/22, izdalo potvrdu o primitku kompletnog i urednog zahtjeva, sukladno sa člankom 28. stavak (3) Zakona.

U svom Zahtjevu, Podnositelji zahtjeva, opisuju činjenično stanje i okolnosti koje su razlog za podnošenje Zahtjeva te ukratko navode slijedeće:

- da zabranjeni sporazum predstavlja Odluka o izmjeni i dopuni odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanske županije ("Službene novine Hercegovačko-neretvanske županije", br. 4/2021)- (u daljnjem tekstu: "Pozitivna lista lijekova HNŽ" ili "Odluka Vlade HNŽ");
- naprijed navedenom Odlukom Vlada HNŽ je izvršila kontrolu i ograničenje na mjerodavnom tržištu lijekova koji se izdaju na ljekarski recept, tako što je u velikom dijelu onemogućila Plivi Hrvatska, odnosno Plivi Sarajevo sudjelovanje na njemu, čime spriječava, narušava i ograničava tržišnu konkurenciju na mjerodavnom tržištu u smislu članka 4. stavak (1) točke b) Zakona o konkurenciji. Konkretno, Vlada HNŽ je u postupku revidiranja skinula 38 oblika i jačina lijekova Plive Hrvatska odnosno Plive Sarajevo sa Pozitivne liste lijekova HNŽ, iako za to nisu ispunjeni propisani uvjeti. Zbog navedenog zabranjenog konkurencijskog djelovanja, Pliva Hrvatska d.o.o. i Pliva d.o.o. Sarajevo trpe štetu.
- PLIVA HRVATSKA d.o.o., sa sjedištem na adresi Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska (u daljnjem tekstu: Pliva Hrvatska) jedna je od vodećih proizvođača lijekova i kemijskih proizvoda za medicinske svrhe u regiji Jugoistočna Europa. Pliva Hrvatska je članica Teva Grupe, jedne od najvećih farmaceutskih kompanija u svijetu, te kao inostrani proizvođač lijekova sudjeluje na tržištu Bosne i Hercegovine;
- PLIVA d.o.o. Sarajevo, Trg Heroja 10, 71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina (u daljnjem tekstu: Pliva Sarajevo) je bosanskohercegovački poslovni subjekt koji, na tržištu BiH, zastupa cjelokupni

- portfolio lijekova Plive Hrvatska i ACTAVIS GROUP PCT kao inostranih proizvođača lijekova. Pliva Sarajevo pribavlja dozvole za stavljanje lijekova u promet i poduzima sve radnje, u svojstvu nositelja dozvola i u skladu s primjenjivim propisima, kako bi se zaštićeni nazivi lijekova Plive Hrvatska i ACTAVIS GROUP PCT stavili na liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret zdravstvenog osiguranja. Pliva Sarajevo je u 100% vlasništvu Plive Hrvatska (Pliva Hrvatska i Pliva Sarajevo dalje u tekstu kao: "Pliva");
- Pliva je dugogodišnji sudionik na tržištu lijekova koji se propisuju i izdaju na teret obveznog zdravstvenog osiguranja HNŽ jer su Plivini proizvodi prepoznati na tržištu kao proizvodi s dugogodišnjom tradicijom i kvalitetom. Zbog toga je Vlada HNŽ redovito stavljala Plivine lijekove na liste lijekova HNK, shodno podnesenim zahtjevima i primjenjivim propisima. Vlada HNŽ je nezakonito skinula Plivine lijekove u postupku donošenja Pozitivne liste lijekova HNK, sa ciljem zaštite domaćih proizvođača što predstavlja arbitrarno – zabranjeno konkurencijsko djelovanje.
 - Protivna strana u predmetnom postupku je Vlada HNŽ- upravni organ odnosno izvršna vlast u Hercegovačko-neretvanskoj županiji (daljnje u tekstu: HNŽ);
 - Vlada HNŽ donosi i revidira pozitivnu listu lijekova HNŽ, odnosno odlučuje koji lijekovi (zaštićeni nazivi proizvođača lijekova) mogu propisivati i izdavati pacijentima na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja HNK, prema prethodno utvrđenim cijenama.
 - postupak koji prethodi donošenju pozitivnih listi lijekova može se opisati na sljedeći način:
 - i. Lijekovi, kao supstance ili kombinacije supstanci namijenjene za liječenje ili sprječavanje bolesti kod ljudi, razvrstavaju se na: (1) lijekove koji se izdaju na ljekarski recept i čije je izdavanje dozvoljeno samo u ljekarnama; (2) lijekovi koji se izdaju bez recepta i čije je izdavanje dozvoljeno samo u ljekarna; i (3) lijekove koji se mogu koristiti samo u zdravstvenim ustanovama prilikom pružanja zdravstvenih usluga, u smislu članka 28. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH ("Službeni glasnik BiH", br. 58/08 - Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH). Osnovni uvjet stavljanja lijeka (Uključujući i svaki oblik, dozu i veličinu pakovanja lijeka u smislu članka 35. stavak (1) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH) u promet u BiH jeste da ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet koju izdaje Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH (osim u određenim izuzetnim okolnostima u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH i primjenjivim propisima). Ako određeni lijek ima dozvolu za stavljanje u promet, smatra se da ispunjava sve uvjete kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti.
 - ii. Lijekovi koji se izdaju na ljekarski recept i čije je izdavanje dozvoljeno samo u ljekarnama dalje se dijele na: (1) lijekove na recept u čijoj cijenu učestvuju zavodi zdravstvenog osiguranja; i (2) lijekovi koji se propisuju na recept ali punu cijenu snosi pacijent/osiguranik. Da bi u cijeni lijeka sudjelovali zavodi zdravstvenog osiguranja potrebno je da se taj lijek nalazi na pozitivnoj listi lijekova.
 - iii. U Federaciji Bosne i Hercegovine, sustav pozitivnih listi lijekova koncipiran je na sljedeći način:
 - Vlada FBiH na prijedlog federalnog ministra zdravstva donosi federalnu listu lijekova koja sadrži isključivo INN (internacionalne nezaštićene nazive lijekova)- (INN su skraćeni opisi kemijske strukture ili kodirana imena koja nisu vezana ni za jednog proizvođača lijekova ni za njegove proizvode. Prema definiciji iz članka 2. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH: "Uobičajeni naziv je internacionalni nezaštićeni naziv (INN) koji je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija ili ako takav ne postoji, opće prihvaćeni uobičajeni naziv."), u smislu članka 5. Zakona o lijekovima FBiH ("Službene novine Federacije BiH", br. 109/12 - Zakon o lijekovima FBiH) i člana 6. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obvezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova ("Službene novine Federacije BiH", br. 45/13 i 7/19 - Pravilnik o listama lijekova).
 - Kantonalne/županijske vlade, na temelju nadležnosti prenijetih od FBiH i na prijedloge kantonalnih ministarstava zdravstva, donose i revidiraju županijske pozitivne liste lijekova koji sadrže zaštićene nazive lijekova domaćih i stranih proizvođača lijekova koji po svom sastavu odgovaraju INN na federalnoj listi lijekova, u skladu sa Zakonom o lijekovima FBiH i Pravilnikom o listama lijekova čija je primjena obavezujuća kod donošenja i revidiranja listi lijekova i na federalnoj i na kantonalnom nivou. Zakonom nije ograničen broj lijekova po INN-u.
 - iv. Što se tiče HNŽ, Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne zaštite HNŽ (u daljnjem tekstu: Ministarstvo zdravstva HNŽ) objavljuje poziv za podnošenje zahtjeva za stavljanje lijekova na listu lijekova HNŽ. Proizvođači lijekova odnosno nositelji dozvola za stavljanje lijekova u promet podnose zahtjeve, a podnesene zahtjeve razmatra Ministarstvo zdravstva HNŽ. Potom, Vlada HNŽ donosi i revidira pozitivne liste lijekova na prijedlog Ministarstva zdravstva HNK. Uvrštavanje lijekova na listu obavlja Zavod zdravstvenog osiguranja HNK na temelju suglasnosti Ministarstva zdravstva HNŽ.
 - ako je lijek stavljen na pozitivnu listu lijekova, ovlaštene osobe koje propisuju lijekove mogu propisati pacijentu/osiguraniku lijek s kantonalne/županijske pozitivne liste lijekova, a ugovorne ljekarne mogu pacijentu izdati taj lijek na teret obveznog zdravstvenog osiguranja.
 - da u zakonu ne postoji ograničenje u broju lijekova istog INN na listi lijekova koji se izdaju na teret obveznog zdravstvenog osiguranja, te da Vlada HNŽ

- odlučuje mogu li se Plivini lijekovi propisivati i izdavati na teret obveznog zdravstvenog osiguranja HNŽ;
- da je Vlada HNŽ donijela Pozitivnu listu lijekova HNŽ temeljem koje je Zavod zdravstvenog osiguranja HNŽ uz suglasnost Ministarstva zdravstva HNK uvrstio lijekove na novu Pozitivnu listu lijekova HNŽ primjenjivu od 01.09.2021. godine.;
 - da je svojom Odlukom Vlada HNŽ izvršila ograničenje na relevantnom tržištu tako što je onemogućila Plivi sudjelovanje na tržištu za određene Plivine lijekove koje je skinula sa Pozitivne liste lijekova HNŽ, odnosno nije uvrstila na nju, čime sprječava, narušava i ograničava tržišnu konkurenciju na mjerodavnom tržištu, u smislu članka 4. stavak (1) točke b) Zakona o konkurenciji. Konkretno, Vlada HNŽ je s Pozitivne liste lijekova skinula 38 oblika i jačina Plivinih lijekova, iako nisu ispunjeni uvjeti za njihovo skidanje s liste.
 - da će Pliva zbog zabranjenog sporazuma Vlade HNŽ trpjeti štetu sve dok se Pozitivna lista lijekova HNŽ bude primjenjivala.
 - da Vlada HNŽ nije pribavila prethodno mišljenje Konkurencijskog vijeća o suglasnosti Odluke Vlade HNŽ sa Zakonom o konkurenciji, kao propisom iz oblasti koje imaju utjecaja na tržišnu konkurenciju, što je bila obvezna učiniti prethodno donošenju tog akta u smislu članka 25. stavak (2) Zakona o konkurenciji.
 - da Pliva predlaže Konkurencijskom vijeću Bosne i Hercegovine da: (1) preliminarno utvrdi povredu i donese rješenje o privremenoj mjeri kojom će naložiti Vladi HNŽ da na Pozitivnu listu lijekova HNŽ vrati sve Plivine lijekove koji su se nalazili u njoj; (2) utvrdi da Odluka Vlade HNŽ predstavlja zabranjeni sporazum u smislu članka 4. stavak (1) točke b) Zakona o konkurenciji; (3) utvrdi ništavost Odluke Vlade HNŽ u smislu Zakona o konkurenciji; (4) naloži Vladi HNŽ da omogući Plivi sudjelovanje na mjerodavnom tržištu odnosno da na Pozitivnu listu lijekova HNŽ vrati sve Plivine lijekove koji su se ranije nalazili sa njoj; (5) naloži Vladi HNŽ da se pridržava obveza koje KV BiH utvrdi u postupku; i (6) izrekne sankciju Vladi HNŽ u smislu Zakona o konkurenciji;
 - da je Vlada HNŽ sudionik na mjerodavnom tržištu, odnosno utječe na mjerodavno tržište u smislu Zakona o konkurenciji i nesporna je nadležnost Konkurencijskog vijeća da naloži odnosno odluči kako je navedeno iznad;
 - da u smislu članka 3. stavak (2) Zakona o konkurenciji, te članka 4. Odluke o utvrđivanju mjerodavnog tržišta ("Službeni glasnik BiH", br. 18/06 i 34/10), mjerodavno tržište proizvoda je tržište lijekova koji se propisuju i izdaju na teret obveznog zdravstvenog osiguranja HNŽ, jer se učinci zabranjenog sporazuma izravno ogledaju na pristup proizvodima na navedenom mjerodavnom tržištu. U smislu članka 3. stavak (3) Zakona o konkurenciji te članka 5. Odluke o utvrđivanju mjerodavnog tržišta ("Službeni glasnik BiH", br. 18/06 i 34/10), mjerodavno zemljopisno tržište je područje HNŽ, budući da se zabranjeni sporazum primjenjuje u HNŽ;
 - da je za svrhu utvrđivanja zabranjenog sporazuma nužno je uzeti u obzir tržište lijekova koji se propisuju i izdaju na teret obveznog zdravstvenog osiguranja HNŽ, na području HNŽ. Ovo je mjerodavno tržište predloženo prema suštinski sličnoj ranijoj mjerodavnoj praksi Konkurencijskog vijeća;
 - da se tijekom 2019. godine primjenjivala Odluka o listi lijekova HNŽ ("Službene novine HNŽ", br. 4/19) prema kojoj je Pliva na mjerodavnom tržištu bila zastupljena sa 53 oblika i jačina lijekova. Tržišni udjel Plive, u razdoblju od 2017. do 2019. godine, je na mjerodavnom tržištu iznosio 22%, na način da je vrijednost tržišta na mjesečnoj razini iznosila (..)*¹, a Plivini prihodi na mjesečnoj razini (..)* eura :
 - u razdoblju do stupanja na snagu nove Pozitivne liste lijekova, Pliva je na mjerodavnom tržištu na području Hercegovačko-neretvanske županije imala tržišni udjel u iznosu od oko 22%;
 - da je od 01.09.2021, Pliva doživjela enorman pad prodaje u iznosu od 69%, tako da umjesto ranijih 22% udjela na tržištu, procijenjeni Plivin udjel na tržištu je pao na 7%, što na godišnjoj razini znači gubitak prodaje od najmanje (...) EUR, te da će, ukoliko se nastavi primjena nove Pozitivne liste, ovaj gubitak za Plivu na godišnjoj razini iznositi oko (...) EUR-a jer trenutna prodaja ima tendenciju daljnjeg pada.
 - u prvih osam mjeseci 2021. godine primjenjivala se Odluka o listi lijekova HNŽ ("Službene novine HNŽ", br. 4/19 - "Ranija lista lijekova HNŽ") temeljem koje je Pliva na mjerodavnom tržištu bila zastupljena sa 53 oblika i jačina lijekova, od kojih je za 6 lijekova Pliva zatražila skidanje sa Pozitivne liste lijekova HNK. Nadalje, dodatnih 5 oblika i jačina Plivinih lijekova je uvršteno na pozitivnu listu 24.06.2021. godine;
 - ranija lista lijekova HNŽ je izmijenjena i dopunjena Pozitivnom listom lijekova HNŽ kojom je predviđeno da se na Pozitivnu listu lijekova HNŽ obvezno se uvrštavaju svi zaštićeni nazivi lijekova domaće farmaceutske industrije i lijekovi - originatora u okviru generičkog naziva lijeka, oblika i jačine zastupljenog na Pozitivnoj listi". Nadalje, propisano je da "u okviru utvrđene generike oblika i jačine lijeka, po potrebi se uvrštavaju i zaštićena imena inozemnih proizvođača ukoliko - na Pozitivnoj listi lijekova nisu zastupljeni domaći proizvođači uključujući i originatora, - na Pozitivnoj listi lijekova se nalazi zastupljen samo jedan domaći proizvođač, odnosno originator". Ovim aktom je definiran rok od 90 dana za uvrštavanje zaštićenih naziva lijekova na Pozitivnu listu lijekova;
 - odredbe Odluke Vlade HNK su u potpunosti nezakonite budući da podržavanje domaće farmaceutske industrije odnosno zaštita domaćih proizvođača na štetu inostranih (preferencijalni tretman) predstavlja kršenje međunarodnih obveza BiH; Zakon o lijekovima FBiH ne predviđa mogućnost ograničavanja broja zaštićenih naziva lijekova s ciljem zaštite domaćih proizvođača; Pravilnik o listama lijekova isto tako ne propisuje da nadležni organ može postupati diskriminatorno

¹ (..)* - Podatak predstavlja poslovnu tajnu

- odnosno selektivno pri izboru proizvođača lijekova koji ispunjavaju uvjete;
- dana 16.7.2021. godine, Pliva je putem e-maila obavještena da je sačinjena nova Pozitivna lista lijekova u HNŽ, te da ista stupa na snagu od 01.09.2021. godine;
 - unatoč navedenom, postupak revidiranja Pozitivne liste lijekova u HNK proveden je suprotno zakonu, kako slijedi:
 - Ministarstvo zdravstva, nije objavilo javni poziv kojim poziva proizvođače lijekova odnosno nositelje dozvola za stavljanje lijekova u promet na podnošenje zahtjeva sa odgovarajućom dokumentacijom, s ciljem uvrštavanja lijekova na Pozitivnu listu lijekova;
 - Vlada Kantona donosi Pozitivnu listu lijekova, na kojoj je Pliva zastupljena sa samo 14 oblika i jačina lijekova, od kojih je Pliva za dva oblika i jačine lijeka dostavila obavijest o prestanku proizvodnje i zahtjev za isključivanjem istog sa liste, dok je 38 oblika i jačina lijekova neutemeljeno i neobrazloženo skinuto s Pozitivne liste.
 - da je Vlada HNŽ je donijela Pozitivnu listu lijekova na način da je ograničila mjerodavno tržište i u velikom dijelu onemogućila Plivi sudjelovanje na njemu;
 - da Pravilnik o listama lijekova propisuje način izbora lijekova, postupak i način izrade pozitivne liste lijekova i isti ne propisuje da nadležni organ može postupiti diskriminatorno odnosno selektivno pri izboru proizvođača lijekova koji ispunjavaju uvjete. Upravo suprotno, Pravilnik o listama lijekova utvrđuje kriterije za stavljanje lijekova na liste i ne propisuje mogućnost selekcije odnosno prioriteta pri odabiru proizvođača koji ispunjavaju uvjete za stavljanje na listu zbog čega je postupanje Vlade HNŽ nezakonito i na štetu pacijenata/osiguranika jer im umanjuje pravo izbora lijekova koji se izdaju na recept (što u konačnici financiraju građani);
 - s ciljem upućivanja na mnogobrojne nezakonitosti i nepravilnosti, Pliva je Ministarstvu zdravstva HNŽ uputila zahtjev kojim je tražila dopunu odnosno revidiranje Pozitivne liste lijekova HNŽ. U svom dopisu Ministarstvo zdravstva HNŽ nije dostavilo odgovor, niti se osvrnulo na argumente iz zahtjeva, već je samo ukratko istaklo da se u navedenom postupku ne primjenjuje Zakon o upravnom postupku;
 - zaštita domaćih proizvođača (preferencijalni tretman) predstavlja kršenje međunarodnih obveza BiH, te uzrokuje teške negativne učinke za konkurenciju na tržištu odnosno samo po sebi predstavlja zabranjeno konkurencijsko djelovanje;
 - shodno prethodno navedenom, jasno proizlazi da je Odluka Vlade HNŽ arbitrarna i da nema uporište u zakonu;
 - imajući u vidu: da Zakonom o lijekovima FBiH i Pravilnikom o listama lijekova nije predviđeno da se na pozitivnu listu lijekova može staviti samo ograničen broj lijekova u odnosu na INN, da Federalna lista lijekova nije revidirana, odnosno da sve Plivine lijekove koji su skinuti s liste lijekova u HNK njihovi INN nalaze na Federalnoj listi lijekova i da Zakonom o lijekovima FBiH i Pravilnikom o listama lijekova nije utvrđena zakonska mogućnost za ograničavanje lijekova koji ispunjavaju uvjete za stavljanje na pozitivnu listu lijekova, Odluka Vlade HNŽ predstavlja zabranjeni sporazum u smislu članka 4. stavak (1) točke b) Zakona o konkurenciji kojim je Vlada HNŽ izvršila kontrolu i ograničenje mjerodavnog tržišta tako što je u velikom dijelu onemogućila Plivi učestvovanje na njemu, čime sprječava, narušava i ograničava tržišnu konkurenciju na mjerodavnom tržištu.
 - prema članku 2. Zakona o konkurenciji isti se primjenjuje na "sve pravne i fizičke osobe koja se posredno ili neposredno bave proizvodnjom, prodajom roba i pružanjem usluga i koja mogu svojim djelovanjem sprječavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju na cijelom teritoriju Bosne i Hercegovine ili značajnijem dijelu tržišta (u daljnjem tekstu: gospodarski subjekti.) i to na: ... b) tijela državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno sudjeluju ili utječu na tržište;...";
 - da se pojam gospodarskog subjekta u pravnom sistemu Bosne i Hercegovine razlikuje od zakona do zakona. Međutim, prema Zakonu o konkurenciji gospodarski subjekti u smislu prava konkurencije su i tijela državne uprave i lokalne samouprave. Stoga je Vlada HNŽ gospodarski subjekt u smislu odredbi prava konkurencije, te se na Vladu HNŽ primjenjuje Zakon o konkurenciji;
 - naprijed navdenu tumačenje Zakona o konkurenciji potvrđuje zauzeti stav Suda Bosne i Hercegovine u postupku broj: S1 3 U 025594 17 U, koji je pokrenut od strane proizvođača lijekova radi utvrđivanja postojanja zabranjenog sporazuma-pozitivne liste lijekova. U postupku pred Konkurencijskim vijećem (koji je prethodio sporu pred Sudom BiH) Vlada Kantona Sarajevo je tada tvrdila da nije postupala kao gospodarski subjekt, te da se zbog toga ne mogu primijeniti pravila konkurencijskog prava. Međutim, u svojoj presudi Sud BiH je zauzeo stav da se "odredbe Zakona o konkurenciji primjenjuju na sve državne organe kada posredno ili neposredno sudjeluju ili utječu na tržište, u smislu odredbe članka 2 stavak 1 točka b) Zakona o konkurenciji";
 - Vlada HNŽ kao organ izvršne vlasti ima ovlasti da odlučuje da li se određeni lijek može propisivati i izdavati na teret obveznog zdravstvenog osiguranja HNŽ. Takvim postupanjem Vlada HNŽ izravno određuje udjel proizvođača na mjerodavnom tržištu lijekova koji se izdaju teret obveznog zdravstvenog osiguranja HNŽ odnosno omogućava pojedinim gospodarskim subjektima da sudjeluju ili ne sudjeluju na mjerodavnom tržištu lijekova koji se izdaju na teret proračuna županije čime izravno utječe na tržište lijekova. Samo učešće, te obim učešća Plive (i drugih proizvođača) na tržištu lijekova koji se izdaju na recept ovisi isključivo od odluke Vlade HNŽ. Shodno tome, na sve akte koji imaju utjecaj na tržišnu konkurenciju se primjenjuje Zakon o konkurenciji;
 - da je takav stav zauzeo Sud BiH koji je u presudi broj S1 3 U 032999 19 U, konstatovao da "...svi pravni akti koji u suštini imaju uticaj na tržište (...) spadaju pod odredbu članka 4 stavak 1 Zakona". Sud BiH je također i u drugim predmetima zauzeo stav kojima potvrđuje da se na vlade županije primjenjuju pravila o zaštiti konkurencije kada svojim aktima utječu na tržišno natjecanje. Tako je

- Sud BiH u presudi broj S1 3 U 025836 17 U od 24.01.2019. godine potvrdio da se Zakon o konkurenciji "primjenjuje na organe državne uprave i lokalne samouprave kada posredno ili neposredno sudjeluju ili utječu na tržište, te da se shodno tome isti primjenjuje i na Vladu Kantona Sarajevo";
- Sud Europske Unije je u predmetu Europska komisija v R. Italija, broj C-35/96 od 18.06.1998. godine zauzeo stav da "države ne smiju uvesti ili zadržati na snazi mjere, čak i zakonodavne, koje mogu učiniti neučinkovitim pravila tržišne konkurencije koja se primjenjuju na poduzetnike". Prethodno navedena stajališta nedvosmisleno ukazuju na to da su organi vlasti dužni spriječiti donošenje akata kojim se mogu narušiti pravila konkurencije;
 - da su u postupcima pred Konkurencijskim vijećem, vlade kantona su tvrdile da se pozitivnim listama ne ograničava pristup proizvođačima, budući da isti nisu isključeni niti onemogućeni da svoje proizvode plasiraju na tržište;
 - da je u konkretnom slučaju, relevantano tržište - tržište lijekova koji se izdaju na ljekarski recept. Naime, zbog specifičnosti tržišta lijekova koji se izdaju na recept, tek se uvrštenjem lijeka na Pozitivnu listu pojedinog proizvođača može smatrati da je proizvođač pristupio tržištu lijekova. Navedeno mišljenje izraženo je u mišljenju Agencije za zaštitu tržišnog natjecanja Republike Hrvatske, broj 034-08/14-01/048 od dana 14.05.2015. godine, a koje kaže sljedeće: "Pristup tržištu lijekova koji se izdaju na recept, pojedini nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj ostvaruju stavljanjem lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Zavoda, a mjerila za stavljanje lijekova Zavoda na osnovnu i dopunsku listu propisana su i transparentna. Jednom kada se lijek pojedinog poduzetnika nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj stavi na liste Zavoda, poduzetnik je pristupio tržištu lijekova na recept pod jednakim uvjetima";
 - da je Vlada HNŽ je svojom Pozitivnom listom lijekova propustila osigurati učinkovito i nediskriminirajuće tržišno natjecanje na mjerodavnom tržištu;
 - da osim povrede prava konkurencije, usvajanjem Pozitivne liste Vlada HNŽ izravno diskriminiše inostrane proizvođače lijekova. Ako se usporedi udjel zastupljenosti domaćih i inostranih proizvođača na Pozitivnoj listi lijekova HNK s njihovim udjelom na Ranijoj listi lijekova HNŽ, a u odnosu na INN, jasno je da Vlada HNŽ skoro u potpunosti inostranim proizvođačima onemogućila učestvovanje na relevantnom tržištu, uključujući i Plivu;
 - preferencijalni tretman predstavlja nedozvoljenu državnu pomoć kojom se narušava konkurencija na tržištu suprotno članu 71. Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju zaključenog između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane i Bosne i Hercegovine, s druge strane. Navedeni član u mjerodavnom dijelu propisuje: "Sljedeće je nespojivo s propisnim funkcioniranjem ovog sporazuma, u mjeri u kojoj može utjecati na trgovinu između Zajednice i Bosne i Hercegovine:... (c) svaka državna pomoć kojom se narušava ili prijeti narušavanju konkurencije davanjem prednosti određenim poduzećima ili određenim proizvodima.";
 - preferencijalni tretman ne samo da je u suprotnosti s međunarodnim obvezama koje je preuzela BiH nego je i u suprotnosti sa Zakonom o lijekovima FBiH koji Vlada HNŽ, s ciljem diskriminatorskog postupanja, pogrešno interpretira;
 - članak 9. Zakona o lijekovima FBiH u relevantnom dijelu glasi: "Sa ciljem podržavanja razvoja domaće farmaceutske industrije na pozitivnu listu lijekova županija, kao i listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području županija obvezno se uvrštavaju i lijekovi domaće farmaceutske industrije koji ispunjavaju uvjete iz stavka 1. ovog članka i to pored lijekova – originatora kao i lijekova inozemne farmaceutske industrije. Kriteriji i uvjete za moguće ograničenje broja zaštićenih naziva lijekova iz stavka 1. i 2. ovog člana bliže se utvrđuju pravilnikom federalnog ministra iz članka 5. stavak 5. ovog zakona.";
 - da je jasna intencija zakonodavca da omogući jednak tretman svim sudionici na tržištu tako što jasno predviđa da se lijekovi domaće farmaceutske industrije obvezno uvrštavaju pored lijekova originatora i lijekova inozemne farmaceutske industrije, a ne umjesto bilo koje od ovih dviju kategorija proizvođača lijekova;
 - da stavljanje domaćih ponuđača u povoljniji položaj, odnosno pružanje selektivne prednosti predstavlja nedozvoljenu državnu pomoć kojom se narušava tržišna konkurencija. U konkretnom slučaju, kao temelj jednog zabranjenog konkurencijskog djelovanja (zabranjeni sporazum), Ministarstvo zdravstva HNŽ navodi drugo zabranjeno konkurencijsko djelovanje (preferencijalni tretman), što je suprotno zakonima i međunarodnim obvezama BiH;
 - da ne postoji ni ekonomska ni bilo koja druga opravdanost za sporno postupanje Vlade HNŽ, a niti postoje posljedični pozitivni konkurencijski učinci na mjerodavnom tržištu. Jedini je cilj zabranjenog sporazuma Vlade HNŽ pogodovanje određenim proizvođačima lijekova, na štetu konkurencije na mjerodavnom tržištu, ali i na štetu građana – korisnika. Naime, ako se lijek određenog proizvođača lijekova ne stavi na listu lijekova to ne dovodi do smanjenja troškova proračuna jer se u praksi sredstva koja se izdvajaju po ovom temelju odnose na INN, a ne na proizvođača. Ako u ponudi postoji više istih lijekova koji po svom sastavu odgovaraju INN ne smanjuje se broj pacijenata kojima je potreban određeni lijek; niti raznolikost ponude utječe na cijene lijekova. Pacijentima se isključivo smanjuje mogućnost izbora lijekova koji su isti po svom sastavu, a ovlaštene osobe koje propisuju lijekove će propisivati lijekove drugih proizvođača čiji su lijekovi stavljeni na Pozitivnu listu lijekova HNK;
 - da se uvrštavanjem svih lijekova koji ispunjavaju uvjete za stavljanje na Pozitivnu listu lijekova HNŽ se u prvom redu štiti interes pacijenata koji će tako imati mogućnost većeg izbora lijekova koji se izdaju na recept. Tako npr. uvrštavanjem lijekova svih proizvođača koji su ispunjavali uvjete, proširila bi se Pozitivna lista lijekova, pacijenti bi imali mogućnost većeg izbora, te u slučaju zastoja u opskrbi

- lijekovima od strane jednog proizvođača, ostali proizvođači bi imali lijekove zastupljene na listi, koje će po izdatom receptu osiguranici moći preuzeti u ugovornim ljekarnama. Na taj način, Vlada HNŽ bi postupala sukladno sa zakonskim propisima, štiti bi sve proizvođače lijekova jednako, te ne bi narušavala tržišno natjecanje. Međutim, nezakonitim ograničavanjem broja lijekova na Pozitivnoj listi lijekova oštećeni su u prvom redu osiguranici koji više od 20 godina koriste Plivine lijekove, te koji sada nemaju mogućnost izbora lijekova;
- da će se posljedično Plivini prihodi smanjiti, a povećat će se prihodi drugih proizvođača lijekova čiji su lijekovi stavljeni na Pozitivnu listu lijekova HNŽ, iako i njihovi lijekovi i Plivini lijekovi ispunjavaju iste uvjete. U prilog tome ide činjenica da je Zavod zdravstvenog osiguranja HNŽ, u 2020. godini, imao troškove za lijekove sa pozitivne liste lijekova u iznosu od 13.490.661,00 KM. Nadalje, prema izvješću Upravnog vijeća Zavoda zdravstvenog osiguranja HNK, za prvih 9 mjeseci u 2021. godini je povećana potrošnja lijekova sa pozitivne liste u odnosu na isto razdoblje 2020. godine. Naime, ukupan trošak lijekova sa Pozitivne liste lijekova HNŽ je uvećan za 0,2%, odnosno za iznos od 17.743 KM;
 - da primjenom Pozitivne liste lijekova HNK od 01.09.2021. godine, nastaje šteta Plivi na mjerodavnom tržištu. Pliva, naime, ostvaruje prihode sudjelovanjem na mjerodavnom tržištu i ulaže značajna sredstva u lijekove koji su skinuti sa Pozitivne liste lijekova HNŽ. Na temelju lijekova koji su skinuti sa Pozitivne liste lijekova HNK, Pliva je tijekom 2019. godine ostvarivala mjesečne prihode u iznosu od (..) EUR, a nakon usvajanja pozitivne liste, nastao je pad prodaje od (..)%;
 - da zbog usvajanja nezakonite Pozitivne liste, usljed ograničenja pristupa mjerodavnom tržištu, Plivi će nastati šteta u iznosu od oko (..) EUR-a na godišnjem nivou. Također, trenutna mjesečna prodaja lijekova ima tendenciju daljeg pada, tako da bi iznos štete mogao doseći iznos od (..) EUR godišnje;
 - članak 25. stavak (2) Zakona o konkurenciji glasi: "Konkurencijsko vijeće na nacrt i prijedloge zakona i drugih propisa iz oblasti koje imaju utjecaja na tržišnu konkurenciju, koje su obvezni dostaviti predlagači, daje mišljenje o njihovoj suglasnosti s ovim zakonom.", te u smislu navedene odredbe, Vlada HNŽ je bila obvezna pribaviti mišljenje KV BiH o suglasnosti Odluke Vlade HNŽ sa Zakonom o konkurenciji. Također, naglašavamo da se protiv vlada drugih kantona/županija vode suštinski slični postupci pred KV BiH, u kojima je u upravnim sporovima Sud BiH dao pravna shvaćanja o obveznom postupanju sukladno s člankom 25. stavkom (2) Zakona o konkurenciji (Presuda Suda BiH, broj: S1 3 U 025836 17 U, od 24.01.2019. godine, str 4.; Presuda Suda BiH, broj: S1 3 U 025594 17 U, od 27.03.2019. godine, str 4.);
 - da iako nije strogo mjerodavno za ocjenu predmetnog postupanja, Podnositelj zahtjeva ističe da je Odluka Vlade HNŽ nezakonita i nepravilna u smislu drugih primjenjivih propisa;
 - u ovom Zahtjevu korišten je termin "stavljanje lijeka na Pozitivnu listu lijekova HNŽ", no činjenica je da su Plivini lijekovi koji su bili stavljeni na Raniju listu lijekova HNK, ustvari skinuti s liste lijekova HNŽ, što povlači provođenje procedure iz Pravilnika o listama lijekova i to članka 10. Pravilnika o listama lijekova koji glasi: "Kriteriji za skidanje lijekova sa federalnih listi lijekova, kao i kriteriji za skidanje zaštićenih naziva lijekova sa kantonalnih listi lijekova su sljedeći: ako lijek više ne ispunjava neki od kriterija propisanih ovim pravilnikom, ako je dozvola za stavljanje lijeka u promet u BiH istekla i nije obnovljena, a prošlo je najduže šest mjeseci od isteka roka utvrđenog u dozvoli za stavljanje lijeka u promet u BiH odnosno ukoliko nije podnijeta potvrda Agencije da je predana dokumentacija za obnovu registracije, ako podnosilac zahtjeva u roku od šest mjeseci od stavljanja lijeka na listu lijekova u Federaciji BiH ne osigura prisustvo lijeka na tržištu, ako podnosilac zahtjeva kontinuirano ne snabdijeva tržište lijekova, postojanje evidentiranih nuspojava lijekova, uključujući u ovo i izostanak terapijskog efekta, iz farmakoterapijskih razloga kada nema stručne opravdanosti za daljnu primjenu lijeka, na zahtjev nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet, ako ne postoje dovoljna finansijska sredstva za nabavku lijekova, saglasno Finansijskom planu nadležnog zavoda zdravstvenog osiguranja i ako lijek ima veću od maksimalne veleprodajne cijene lijekova u BiH, odnosno ako je cijena lijeka utvrđena suprotno federalnim propisima.";
 - Pliva nema saznanja o eventualnim nedostacima njenih lijekova koji su faktički skinuti s liste lijekova HNŽ u smislu iznad citiranog člana jer Zakon o lijekovima FBiH predviđa da se lista revidira po potrebi;
 - bez obzira kako se tumači postupak izrade kantonalne liste lijekova, odnosno da li se lijekovi koji su prethodno bili stavljeni na listu skidaju s liste ili da li se svi lijekovi ponovno stavljaju na listu, ne postoji temelj po kome se sa Pozitivne listu lijekova HNŽ skinuli, odnosno ne bi stavili lijekovi za koje su uredno predani zahtjevi i koji ispunjavaju sve uvjete propisane Zakonom o lijekovima FBiH i Pravilnikom o listama lijekova, pa u to smislu ističemo sljedeće:
 - i. Plivini lijekovi imaju dozvole za stavljanje u promet izdane od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, odnosno ispunjavaju sve uvjete kvaliteta, sigurnosti i djelotvornosti.
 - ii. Plivini lijekovi sastavom odgovaraju INN koji su stavljeni na federalnu listu lijekova – Odluka o listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja FBiH ("Službene novine Federacije BiH", br. 33/19, 56/19, 98/19 i 69/20, "Federalna lista lijekova").
 - iii. Plivini lijekovi, nalaze se na pozitivnim kantonalnim listama lijekova u drugim kantonima u FBiH.
 - iv. Plivini lijekovi ispunjavaju sve uvjete za stavljanje na Pozitivnu listu lijekova HNK propisane članom 9. odnosno članom 20. Pravilnika o listama lijekova, uključujući i one lijekove koji su bili stavljeni na Raniju listu lijekova HNŽ.
 - imajući u vidu navedeno može se isključiti mogućnost postojanja bilo kakvih nedostataka Plivinih lijekova;

- nezakonitost i nepravilnost postupka donošenja Odluke Vlade HNŽ ogleda se i u tome što Ministarstvo zdravstva nije Plivi dostavilo pojedinačne upravne akte koji utvrđuju i obrazlažu da Plivini lijekovi ne ispunjavaju uvjete utvrđene primjenjivim propisima i da su zbog toga skinuti s liste odnosno nisu uvršteni na nju, iako je to Pliva izričito zahtijevala. Ministarstvo tako postupuje suprotno Zakonu o upravnom postupku FBiH ("Službene novine Federacije BiH", br. 2/98 i 48/99) koji se primjenjuje na sve upravne organe u FBiH. Naime, ZUP FBiH izričito određuje da se o pravima osoba u upravnom postupku rješava donošenjem pojedinačnih upravnih akata (rješenja); da se pojedinačni upravni akti obrazlažu u smislu primijenjenog materijalnog prava i utvrđenog činjeničnog stanja; da se, potom, pojedinačni upravni akti dostavljaju i predaju osobi kojoj su namijenjeni. Ovakvo nepostupanje sukladno s temeljnim zakonskim propisima dovodi do arbitrarnosti i netransparentnosti. Kada je Pliva obavijestila Ministarstvo zdravstva HNK o kršenju odredbi ZUP FBiH, te obvezi dostavljanja pojedinačnih akata, Ministarstvo zdravstva HNŽ u svom odgovoru samo kratko izjasnilo da se ne primjenjuje ZUP FBiH;
- Vlada HNŽ nema zakonsko uporište: da donosi listu lijekova HNŽ koja isključuje pojedine sudionike na tržištu, da ne obavještava sudionike o razlozima skidanja s liste lijekova HNŽ, a te se procedure provode sukladno jasno određenim zakonskim uvjetima, da vrši izmjene liste lijekova HNŽ tako što ne obavještava sudionike na tržištu o temelju po kome se vrši izmjena i da diskriminira odnosno pogoduje određenim proizvođačima koristeći javna sredstva.
- u državama članicama Europske unije izričito je zabranjena bilo kakva arbitrarnost odnosno netransparentnost prilikom donošenja pozitivnih listi lijekova. Članak 7. stavak (2) Direktive Vijeća 89/105/EEZ od 21.12.1988 o transparentnim mjerilima kojima se utvrđuje određivanje cijena lijekova za ljudsku upotrebu i njihovo uvrštenje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja glasi: "Svaka odluka o neuključivanju lijeka na listu lijekova obuhvaćenih nacionalnim sustavom zdravstvenog osiguranja, mora sadržavati izjavu o razlozima utemeljenim na objektivnim kriterijima koji se mogu provjeriti, uključujući prema potrebi svako stručno mišljenje ili preporuke na kojima se odluka temelji. Podnositelja se također obavješćuje o pravnim sredstvima koja mu stoje na raspolaganju sukladno s važećim zakonima i dozvoljenim rokovima za njihovo podnošenje.";
- navedena direktiva ne predviđa bilo kakvo ograničavanje broja proizvođača na listi lijekova, a posebice ne, na temelju zemljopisnog porijekla proizvođača;
- da iako Bosna i Hercegovina nije članica Europske unije, obavezala se da će svoje propise i praksu uskladiti s pravnom stečevinom Europske unije pa je postupanje Vlade HNŽ u suprotnosti sa obvezama na koje je BiH dobrovoljno pristala;
- članak 2. Zakona o konkurenciji u mjerodavnom dijelu glasi: "Ovaj zakon primjenjuje se na sve pravne i fizičke osobe koje posredno ili neposredno bave proizvodnjom, prodajom roba i pružanjem usluga sudjeluju u prometu roba i usluga i koja mogu svojim djelovanjem sprječavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju na cijelom teritoriju Bosne i Hercegovine ili značajnijem dijelu tržišta (u daljnjem tekstu: gospodarski subjekti), i to na: a) gospodarska društva, poduzeća i poduzetnike i njihove udruge bez obzira na oblik vlasništva, sjedište ili prebivalište; b) tijela državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno sudjeluju ili utječu na tržište;..." ;
- budući da odlučuje da li se određeni lijek može propisivati i izdavati na teret obveznog zdravstvenog osiguranja HNŽ, Vlada HNŽ – kao organ uprave faktički djeluje i utječe na mjerodavno tržište: Plivino sudjelovanje na tržištu odnosno opseg sudjelovanja izravno zavisi od odluke Vlade HNŽ koja se donosi u okviru zakonom predviđenog postupka, pa je stoga nesporna primjena Zakona o konkurenciji. Ovakvo tumačenje Zakona o konkurenciji je potvrdio Sud BiH koji je u presudi broj: S1 3 U 000224 08 U od 07.02.2011. godine zauzeo jasno stajalište prema kojem "svi organi vlasti/institucije na svim razinama vlasti u BiH, bez obzira na njihov pravni status, osnivače ili vlasništvo, a koji svojim djelovanjem sprječavaju, ograničavaju ili narušavaju tržišnu konkurenciju u BiH potpadaju pod primjenu ovog zakona".
- u sličnim postupcima pred Konkurencijskim vijećem (npr: Rješenje KV BiH, broj: 05-26-3-025-40-II/16, od 07.06.2017. godine; Rješenje KV BiH, broj: 01-26-3-027-92/II/16, od 22.12.2020. godine) pojavilo se tumačenje da županijske vlade na mjerodavnom tržištu postupaju u svojstvu državnog tijela i da donošenje odluke o pozitivnim listama lijekova ne predstavlja ekonomsku aktivnost, te da se stoga županijske pozitivne liste lijekova ne mogu ocjenjivati iz aspekta Zakona o konkurenciji;
- Podnositelj zahtjeva smatra da se radi o pogrešnom tumačenju članka 2. stavak (1) Zakona o konkurenciji koji izričito propisuje primjenjivost zakona na organe državne uprave i lokalne samouprave, kada posredno ili neposredno sudjeluju ili utječu na tržište. Sud BiH je više puta dao pravna shvaćanja da svi pravni akti koji u suštini imaju utjecaj na tržište spadaju pod odredbe o utvrđivanju zabranjenog sporazuma iz Zakona o konkurenciji (Na primjer: Presuda Suda BiH, broj: S1 3 U 025836 17 U, od 24.01.2019. godine; Presuda Suda BiH, broj: S1 3 U 025594 17 U, od 27.03.2019. godine; Presuda Suda BiH, broj: S1 3 U 032999 19 U, od 03.11.2020. godine) Konkurencijsko vijeće je, isto tako, imalo identične stavove kao Sud BiH u ranijim postupcima (npr: Rješenje KV BiH, broj: 02-26-3-014-22-II/15, od 08.03.2015. godine);
- uz navedeno, Podnositelj zahtjeva isto tako smatra da Vlada HNŽ ne samo da neposredno utječe na tržište (donosi akte kojima utječe na tržišnu konkurenciju), nego da je i posredni odnosno neposredni sudionik jer ostvaruje prihode na mjerodavnom tržištu;
- i. Grad Mostar je jedini osnivač ustanove "GRADSKA LJEKARNA MOSTAR" čija je djelatnost obavljanje ljekarničke djelatnosti na primarnoj razini. Navedena ustanova je jedna od ugovornih apoteka u kojima se izdaju

- lijekovi na teret zdravstvenog osiguranja HNŽ i koja učestvovanjem na tom tržištu ostvaruje prihode i dobit. Tako je u 2019. godini ostvarila prihod od prodaje lijekova ostvaren od strane Zavoda zdravstvenog osiguranja u iznosu od 1.206.403,00 KM. S druge strane, HNŽ i FBiH financiraju Grad Mostar davanjem tekućih potpora, odnosno sve navedene jedinice su dijelovi sustava uprave u FBiH.
- ii. Vlada FBiH je sve do 2016. godine bila jedan od najvećih pojedinačnih dioničara "Bosnalijek" d.d. Sarajevo – Plivinog konkurenta na relevantnom tržištu. Ako uzmemo za primjer 2015. godinu, "Bosnalijek" d.d. Sarajevo je ostvarilo dobit u iznosu od 11.155.865,00 KM, od čega je iznos od 2.560.605,00 KM rasporedilo za isplatu dividende dioničarima. Isplaćena dividenda Vladi FBiH je plasirana u proračun FBiH iz kojeg se sredstva, između ostalog, raspodjeljuju ili dotiraju proračunu HNŽ.
- Vlada HNŽ je i posredni odnosno neposredni sudionik na mjerodavnom tržištu jer na njemu ostvaruje dobit od kojih zavisi količina sredstava u proračunu i način njihove potrošnje, odnosno sudjeluje i kao dobavljač i kao nabavljač;
 - ako i pored navedenog postoje tumačenja da upravni organi ne sudjeluju na mjerodavnom tržištu odnosno da su izuzeti od primjene Zakona o konkurenciji jer ne obavljaju ekonomsku aktivnost prilikom utjecaja na tržište, Podnositelj Zahtjeva upućuje na mišljenje Agencije za zaštitu tržišnog natjecanja Republike Hrvatske iz 2015. godine u svezi propisivanja lijekova na recept od strane ovlaštenih osoba koje propisuju lijekove. Osim što navodi da se pristup mjerodavnom tržištu ostvaruje stavljanjem na listu po propisanim i transparentnim pravilima, Agencija za zaštitu tržišnog natjecanja ide korak dalje pa tumači da se ovlaštenim osobama koja propisuju lijekove ne smiju davati upute za propisivanje najjeftinijeg lijeka unutar iste skupine lijekova (INN) jer to može imati isključujući karakter za one proizvođače koji se nalaze na osnovnoj listi;
 - Podnositelj zahtjeva smatra da je dostavio Konkurencijskom vijeću sve mjerodavne informacije i dokumentaciju u svezi s predmetnim Zahtjevom i da je isti učinio vjerojatnim, te stoga predlaže da KV BiH najprije: zbog prijetnji nastanku izravnog štetnog utjecaja za Plivu, preliminarno utvrdi povredu, donese privremenu mjeru i naloži Vladi HNŽ da na Pozitivnu listu lijekova HNK, vrati odnosno uvrsti sve Plivine lijekove koji su se nalazili na Ranijoj listi lijekova, i to u što kraćem roku, a sve u cilju uklanjanja štetnog sprječavanja, ograničavanja i narušavanja tržišne konkurencije na mjerodavnom tržištu, u smislu članka 40. Zakona o konkurenciji, te predlaže da KV BiH pokrene i provede postupak protiv Vlade HNŽ, na način da:
 - utvrdi da Vlada HNŽ, donošenjem i usvajanjem Pozitivne liste lijekova HNŽ, sprječava, ograničava i narušava tržišnu konkurenciju na mjerodavnom tržištu lijekova koji se propisuju i izdaju na teret obveznog zdravstvenog osiguranja HNŽ što predstavlja zabranjeni sporazum u smislu članka 4. stavak (1) točke b) Zakona o konkurenciji;
 - utvrdi ništavost (ex lege) Pozitivne liste lijekova HNŽ, u smislu članka 4. stavak (2) Zakona o konkurenciji;
 - naloži Vladi HNŽ da omogući Plivi sudjelovanje na mjerodavnom tržištu na način da na Pozitivnu listu lijekova HNŽ, vrati odnosno uvrsti sve Plivine lijekove koji su se nalazili na Ranijoj listi lijekova lijekove (navedene u Prilogu 8 – Tablica 2 ovog Zahtjeva) i dostavi na uvid dokaze o izvršenju;
 - izrekne novčanu kaznu Vladi HNŽ u smislu članka 48. stavak (1) točke a) Zakona konkurenciji;
 - naloži Vladi HNŽ da se pridržava obaveza koje KV BiH utvrdi u postupku po ovom Zahtjevu i
 - naloži Vladi HNŽ da Podnositelju Zahtjeva nadoknadi troškove postupka po ovom Zahtjevu,
- Podnositelji zahtjeva su od Konkurencijskog vijeća zatražili da se pokrene postupak radi utvrđivanja povreda Zakona o konkurenciji, te da u konačnom Rješenju izrekne i odgovarajuća mjera/mjere zaštite konkurencije protivnim stranama u postupku.
- Na temelju naprijed navedenog, Konkurencijsko vijeće je ocijenilo da povrede Zakona, na koje Podnositelji zahtjeva ukazuju, nije moguće utvrditi bez provedbe postupka, te je sukladno sa člankom 32. stavak (2) Zakona, na 105. (stotinupetj) sjednici održanoj dana 19.05.2022. godine, donijelo Zaključak o pokretanju postupka, broj: UP-02-26-3-007-8/22 (u daljnjem tekstu: Zaključak), radi utvrđivanja postojanja zabranjenih konkurencijskih djelovanja u smislu članka 4. stavak (1) toč. a) i b) Zakona.
- Konkurencijsko vijeće je, sukladno sa člankom 33. stavak (1) Zakona, dostavilo Zahtjev i Zaključak suprotnoj strani i Podnositelju zahtjeva, aktima broj: UP-02-26-3-007-12/21, odnosno UP-02-26-3-007-13/21 od dana 19.05.2022. godine.
- Vlada Hercegovačko – neretvanske županije, putem ovlaštenog punomoćnika, u ostavljenom roku, podneskom broj: UP-02-26-3-007-15/22 dana 23.06.2022. godine, dostavila odgovor na Zahtjev i Zaključak Konkurencijskom vijeću, u smislu članka 33. stavak (3) Zakona, koji je sačinilo resorno Ministarstvo rada, zdravstva i socijalne skrbi i prognanih, i u kojem se u svezi sa pojedinačnim navodima Podnositelja zahtjeva, u bitnom navodi sljedeće:
- Vlada Hercegovačko - neretvanskog kantona/županije (u daljnjem tekstu: HNK) u cijelosti poriče činjenične navode Podnosioca zahtjeva i osporava pravnu osnovanost Zahtjeva za utvrđivanje postojanja zabranjenog sporazuma, te predlaže da, nakon provedenog postupka, Konkurencijsko vijeće donese odluku kojom će Zahtjev subjekata PLIVA HRVATSKA d.o.o. i PLIVA d.o.o. Sarajevo u cijelosti odbiti kao neosnovan;
 - Odredbama člana 5. st. 5. važećeg Zakona o lijekovima FBiH (Službene novine FBiH broj 109/12) propisano je da se bliži postupak za izbor lijekova, postupak i način izrade liste lijekova u FBiH, način stavljanja i skidanja lijekova sa liste, obaveze ministarstava zdravstva i zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na listu, kao i korištenje lijekova utvrđuje propisima federalnog ministra;
 - Odredbom čl. 8. istog Zakona, dato je ovlaštenje vladama kantona da donose "listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja kantona". U listu koju utvrđuje Vlada Hercegovačko -

- neretvanskog kantona/županije, obavezno ulaze lijekovi koji su uvršteni u "federalnu listu";
- Također, odredbama čl. 9. Zakona o lijekovima FBiH, utvrđeno da na pozitivnoj listi lijekova kantona, kao i listi lijekova u bolničkoj i zdravstvenoj zaštiti na području kantona može biti ograničen broj zaštićenih naziva lijekova;
 - Radi provedbe Zakona o lijekovima, Vlada Hercegovačko - neretvanskog kantona/županije je na način i po postupku koji je propisan Zakonom, provela proceduru i utvrdila novu listu lijekova objavljenu u "Službenim novinama HNK", br. 4/2021;
 - Za zakonito odlučivanje u ovom postupku prvenstveno su relevantne odredbe čl. 2. Zakona o konkurenciji, koje glase: "Ovaj zakon se primjenjuje na sva pravna i fizička lica koja se posredno ili neposredno bave proizvodnjom roba i pružanjem usluga, učestvuju u prometu roba i usluga, i koja mogu svojim djelovanjem sprječavati, ograničavati ili narušavati tržišnu konkurenciju na cijeloj teritoriji Bosne i Hercegovine, ili značajnijem dijelu tržišta (u daljem tekstu: gospodarski subjekti) i to na b) organe državne uprave i lokalne samouprave kada posredno ili neposredno učestvuju ili utiču na tržište". Dakle, bitan uvjet za primjenu Zakona o konkurenciji je da se subjekt bavi posredno ili neposredno proizvodnjom prodajom i pružanjem usluga, ili učešćem u prometu roba i usluga. Tačka b) ne znači izuzeće od citirane uvodne odredbe, nego preciziranje da se i organi državne uprave i lokalne samouprave mogu smatrati gospodarskim subjektima na koje se primjenjuje Zakon o konkurenciji, ako se posredno ili neposredno bave proizvodnjom, prodajom roba, pružanjem usluga i učestvuju u prometu roba i usluga, te s tim u vezi posredno ili neposredno učestvuju ili utiču na tržište;
 - Slijedom prethodne tačke, za odluku o tome da li je, u konkretnom slučaju, Vlada Hercegovačko - neretvanskog kantona/županije postupala kao gospodarski subjekt na koga bi se mogla primijeniti pravila konkurencijskog prava, potrebno je dati odgovore na sljedeća pitanja: Da li je Vlada Hercegovačko - neretvanskog kantona/županije, donoseći Pozitivnu listu lijekova, djelovala kao gospodarski subjekt, ili kao organ javne vlasti? Da li donošenje Pozitivne liste lijekova predstavlja ekonomsku aktivnost? Da li Pozitivna lista lijekova predstavlja robu ili uslugu? Da li postoje i drugi subjekti na tržištu koji se bave istom aktivnošću, odnosno koji su potencijalni konkurenti ili bi uskoro mogli obavljati istu aktivnost? Da li Vlada Hercegovačko - neretvanskog kantona/županije donošenjem Pozitivne liste lijekova ostvaruje prihode ili rashode, odnosno profit ili gubitak, i da li u tom pogledu snosi rizik poslovanja na tržištu?
 - Navedena pitanja bila su od ključnog značaja prilikom donošenja odluka Europske komisije i Europskog suda u postupcima, koji su se vodili protiv državnih organa u pojedinim zemljama članicama EU, u svezi sa primjenom konkurencijskog prava, kao i donošenje odluka Suda BiH donesenih u činjenično i pravno sličnim slučajevima. U tom smislu, ukazuje se naročito na slučajeve i odluke: Wouters (C-309/99), Poucet & Pistre (C-159/91 i 160/91), FENIN (C- 205/3), Firma Ambulanz Glockner v. Landkreis Sudwestpfalz (C-475/99), Albany International BV v. Stichting Bedrijfspensioenfonds Textielindustrie (C-67/96) i AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen, Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen e.V., Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft, See-Krankenkasse v Ichthyol-Gesellschaft Cordes (C-264/01) Mundipharma GmbH (C- 306/01) Gödecke Aktiengesellschaft (C-354/01) Intersan (C-355/01), Presudu Suda BiH broj S1 3 U 024742 U 2 od 05.04.2018. godine, Presudu Suda BiH S1 3 U 024742 Uvp 2 od 10.10.2018. godine, Presudu Suda BiH S1 3 U 022396 16 U od 30.08.2018. godine, Presuda Suda BiH broj S1 3 U 021277 16 U od 10.11.2017. godine, Presuda Suda BiH broj S1 3 U 022692 16 U od 10.11.2017. godine;
 - U postupcima koji se vode pred Konkurencijskim vijećem teret dokazivanja je na podnositelja zahtjeva, po čijem prijedlogu se vodi postupak, što u konkretnom slučaju znači da PLIVA HRVATSKA d.o.o. i PLIVA d.o.o. Sarajevo, treba da dokažu da su, imajući u vidu naprijed navedena pitanja, ispunjeni uvjeti da se Vlada Hercegovačko - neretvanskog kantona/županije, u konkretnom postupku smatra gospodarskim subjektom na koga se primjenjuju pravila konkurencije;
 - Evidentno je da su Konkurencijsko vijeće i Sud BiH, u duljem razdoblju nakon donošenja Zakona o konkurenciji, u pogledu primjene Zakona na organe vlasti, ekstenzivno i neselektivno primjenjivali čl. 2. i čl. 4. Zakona o konkurenciji. Bosna i Hercegovina je, za razliku od drugih europskih zemalja primjenjivala pravila konkurencije na organe vlasti, bez obzira na okolnost da li oni postupaju vršeći javna ovlaštenja, ili se pojavljuju u svojstvu gospodarskog subjekta. Konačno, Presudom Suda BiH broj S1 3 U 024742 18 U 2 od 05.04.2018. godine, jasno je izraženo sljedeće stanovište: "Kada se javna ustanova ili organi vlasti pojave na tržištu, da bi se moglo cijeniti da li njihovo postupanje može doći pod opseg čl. 4. Zakona o konkurenciji, neophodno je, prvenstveno, ispitati da li se radi o izvršavanju javnih ovlasti, ili o postupanju koje može imati samo gospodarski subjekt.";
 - Imajući u vidu naprijed citirano stanovište Suda BiH, Vlada Hercegovačko - neretvanskog kantona/županije ističe da, donoseći predmetnu listu lijekova, nije postupala kao gospodarski subjekt i sudionik na tržištu, nego je postupala u statusu državnog organa, u okviru svojih ustavom i zakonom utvrđenih nadležnosti, uključujući i izričito ovlaštenje i obvezu utvrđenu u članku 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju FBiH i članka 8. Zakona o lijekovima objavljenog u „Službenim novinama FBiH" broj 109/12. Pozitivnom listom lijekova utvrđuje se obim prava osiguranih lica na korištenje lijekova, koji se obezbjeđuju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja HNK-a. Pri tom je bitno da se sredstva socijalnog osiguranja formiraju na principu pune solidarnosti u zdravstvenoj zaštiti i da se pozitivna lista lijekova utvrđuje na temelju medicinske struke i nauke. Odredbama članka 9. Zakona o lijekovima utvrđen je izričit osnov da

- vlade kantona/županija mogu ograničiti broj zaštićenih naziva lijekova na pozitivnoj listi kantona/županije. Prema tome, notorno je da niti jedan pgospodarski subjekt ne može donijeti pozitivnu listu lijekova, nego je to u isključivoj nadležnosti Vlade, kao državnog organa. Dakle, ne postoji niti jedan argument da je, u postupku utvrđivanja liste lijekova, Vlada Hercegovачko - neretvanskog kantona/županije djelovala kao tržišni subjekt, niti da je svrha liste lijekova ograničavanje konkurencije na tržištu lijekova, odnosno da se odluka Vlade može smatrati zabranjenim sporazumom u smislu članka 4. stavak 1. Zakona o konkurenciji;
- Vlada Hercegovачko - neretvanskog kantona/županije, također, ističe da je u praksi Europskog suda pravde zauzet jasan stav da se: "pravila o konkurenciji ne primjenjuju na aktivnosti koje su povezane sa vršenjem javne funkcije" (slučaj Wouters, C- 309/99 paragraf 57.);
 - Odluku o listi lijekova, na osnovu ovlaštenja utvrđenog u Zakonu, donosi Vlada Hercegovачko - neretvanskog kantona/županije, kao segment izvršne vlasti. Imajući u vidu način uspostavljanja vlade, njenu prirodu, ciljeve i osnov nastanka, nedvojbeno je da se radi o organu državne vlasti koji donošenjem predmetne odluke - odnosno liste lijekova, vrši vlast koja mu je povjerena. U tom svojstvu, Vlada je, dakle, oblik organizovanja i djelovanja javne vlasti i nije privredno društvo, pa je predmetna odluka o listi lijekova, opšti akt, odnosno propis koji je donio organ vlasti, u okviru svojih ovlaštenja i na osnovu zakona. Takva odluka, predstavlja opći akt javne vlasti, ona je dio nacionalnog zakonodavstva i nije produkt dogovora između dva ili više subjekata, upravo iz razloga, jer je donesena autoritetom javne vlasti. Prema tome, donošenje odluke o pozitivnoj listi lijekova očigledno ne predstavlja ekonomsku aktivnost, niti se može smatrati zabranjenim sporazumom. Ovakvo stanovište izričito je potvrđeno presudama Suda BiH broj S1 3 U 021277 16 U od 10.11.2017. godine i S1 3 U 022692 16 U od 10.11.2017. godine, a navedena presuda se, također, poziva na pravna stanovišta Europskog suda izražena u presudi T-513/93 od 30.03.2000. godine;
 - Pozitivna lista lijekova, po svojoj prirodi, ne predstavlja ni robu ni uslugu. Ona nije predmet pravnog prometa, odnosno, takva odluka se na tržištu ne kupuje i ne prodaje. To je opći akt javne vlasti, koji i po naprijed navedenom stanovištu Suda BiH predstavlja dio nacionalnog zakonodavstva, što apsolutno isključuje mogućnost da se Odluka smatra robom ili uslugom;
 - Imajući u vidu važeće propise, nema nikakve dvojbe da ne postoje drugi subjekti koji bi, djelujući na tržištu, mogli - umjesto Vlade Hercegovачko - neretvanskog kantona/županije obavljati istu aktivnost, odnosno usvojiti pozitivnu listu lijekova. Naime, odredbama čl. 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju FBiH i članka 8. Zakona o lijekovima, utvrđene su nadležnosti vlade kantona/županija u pogledu donošenja liste lijekova, koji se izdaju na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja. Niti jedan drugi subjekt nema ovlaštenje za donošenje takve liste, i ne može se zakonito baviti istom aktivnošću, što znači da ne može biti ni potencijalni konkurent u postupku donošenja pozitivne liste lijekova;
 - Naprijed navedene činjenice, ukazuju na osnovanost primjene stanovišta mjerodavnih europskih institucija koje glasi: "Ukoliko ne postoji mogućnost da privatna firma vrši istu aktivnost, tada nema svrhe primjenjivati pravila konkurencije. [Slučajevi AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen, Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen e.V., Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft, See-Krankenkasse v Ichthyol-Gesellschaft Cordes (C-264/01) Mundipharma GmbH (C- 306/01) Gödecke Aktiengesellschaft (C-354/01) Intersan (C-355/01)];
 - Neutemeljeni i netočni su navodi Podnositelja zahtjeva da Vlada IHNŽ u ovom slučaju djeluje kao subjekt na tržištu. S tim u svezi, potpuno je neprihvatljiva teza da Vlada HNZ sudjeluje u dobiti od prihoda JU Apoteke Mostar. JU Apoteke Mostar, po zakonskoj definiciji, kao ustanova su subjekt neprofitnog karaktera, što znači da ne ostvaruje dobit koju bi osnivači eventualno mogli povući. Osim toga, HNZ uopće nije osnivač JU Apoteke Mostar, što proizlazi i iz navoda samog Podnositelja zahtjeva. Konačno, potpuno je nerazumljivo sugeriranje da bilo kakav prihod koji ostvaruje JU Apoteke Mostar zavisi od toga da li se na Pozitivnoj listi lijekova nalaze ili ne nalaze pojedini lijekovi PLIVA-e ili drugog proizvođača. Plaćanje usluga koje ljeakrne pružaju izdajući lijekove sa Pozitivne liste na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja regulirano je na način koji uopće ne zavisi od toga ko su proizvođači lijekova koje ljeakrna izdaje korisnicima obveznog zdravstvenog osiguranja. Također je špekulativna tvrdnja da je Vlada HNZ sudionike na tržištu zato što je do 2016. godine Vlada Federacije BiH bila jedan od dioničara društva Bosnalijek d.d. Sarajevo, koji je po navodima Podnositelja zahtjeva, Plivin konkurent na mjerodavnog tržištu, te da je Vladi FBiH isplaćena dividenda koja je uključena u Proračuna FBiH, te da se iz toga proračuna dodjeljuju sredstva i Proračunu HNZ. S tim u svezi, Vlada HNZ ističe da, u vrijeme donošenja Pozitivne liste koju svojim zahtjevom osporava PLIVA, ni Vlada HNZ, ni Vlada FBiH, nije bila dioničar niti u jednoj kompaniji koja proizvodi lijekove. Podnositelj zahtjeva ne navodi niti jedan valjan dokaz da je iz dobiti ostvarene od poslovanja Bosnalijeka bilo koji iznos doznačen u Budžet HNZ. Iz samih navoda Podnositelja zahtjeva, proizlazi da ni Vlada FBiH od 2016. godine više nije imala status dioničara u društvu Bosnalijek i da je sa stanovišta donošenja Odluke o Pozitivnoj listi koja je predmet osporavanja u ovome postupku, a koja je primjenjivala od 01.09.2021. godine, potpuno beznačajna okolnost da je Vlada FBiH navodno bila dioničar u društvu Bosnalijek do 2016. godine;
 - Niti jedna mjerodavna činjenica ili okolnost ne daje temelja za zaključak da Vlada Hercegovачko - neretvanskog kantona/županije donošenjem pozitivne liste lijekova ostvaruje prihode ili rashode, odnosno profit ili gubitak i da u tom smislu snosi rizik poslovanja na tržištu;

- Donoseći pozitivnu listu lijekova, sukladno sa ovlastima koja, kao državni organ ima na temelju odgovarajućih zakona, Vlada Hercegovacko - neretvanskog kantona/županije ne ostvaruje bilo kakve prihode po tom osnovu. Vlada Hercegovacko - neretvanskog kantona/županije, također, po istom osnovu nema ni rashoda. Dakle, donošenjem pozitivne liste lijekova, Vlada Hercegovacko - neretvanskog kantona/županije ne ostvaruje, niti može ostvariti bilo profit bilo gubitak, i s tim u vezi ne snosi rizik poslovanja na tržištu. Takav položaj Vlada Hercegovacko - neretvanskog kantona/županije isključuje primjenu pravila konkurencijskog prava, u vezi sa donošenjem pozitivne liste lijekova;
- Općeprihvaćena pravna stanovišta europskih institucija, polaze od toga da bi se neka osoba, u smislu konkurencijskog prava, mogla smatrati tržišnim subjektom, ono mora nuditi dobra ili usluge na tržištu, snositi ekonomski ili financijski rizik poslovanja i imati mogućnost profita. Ako takve pretpostavke nisu prisutne, u tom slučaju nema temelja ni za primjenu konkurencijskog prava. [Odluka Firma Ambulanz Glöckner v. Landkreis Südwestpfalz (C- 475/99); Odluka Albany International BV v. Stichting Bedrijfspensioenfonds Textielindustrie (C-67/96)];
- Od značaja je i činjenica da se pozitivna lista lijekova utvrđuje isključivo u svrhu ostvarivanja prava osiguranih osoba iz osnova zdravstvenog osiguranja. Dakle, svrha pozitivne liste je ostvarivanje prava osiguranih osoba na korištenje lijekova na teret sredstava zdravstvenog osiguranja. Ta sredstva su namijenjena osiguranicima i njihova svrha je ostvarivanje prava na zdravstvenu zaštitu osiguranika. Ne radi se o sredstvima koja su namijenjena industriji lijekova i njihova svrha nije profit proizvođača lijekova. S tim u svezi, upravo je mjerodavna odluka Europskog suda pravde u slučaju Poucet & Pistre (C-159/91 i 160/91), u kojoj je izraženo sljedeće stanovište: "Zdravstveni fondovi i organizacije uključene u upravljanje javnim sustavom socijalne zaštite vrše isključivo društvenu funkciju. To se djelovanje temelji na načelu nacionalne solidarnosti i potpuno je neprofitno;
- Jednako je relevantno i stanovište Europskog suda pravde u slučaju FENIN (C-205/3), kojim je izričito utvrđeno da "SNS upravljačka tijela (26 javnih tijela, uključujući i tri ministarstva Španjolske vlade, koja vode nacionalni zdravstveni sustav) ne djeluju kao poduzeća (gospodarski subjekti u smislu prava konkurencije) kada sudjeluju u menadžmentu nacionalnih zdravstvenih usluga, te da njihov kapacitet kao kupaca ne može biti razdvojen od uporabe medicinskih sredstava i opreme nakon njihove kupovine. Shodno tome ta tijela ne djeluju kao poduzeća u smislu prava konkurencije Europske unije kada kupuju medicinska dobra i opremu i članci 81. i 82. EC nisu primjenljivi na njih.";
- Pored toga, ukazuje se i na vrlo značajno stanovište Evuopskog suda pravde u slučaju "Komisija/Dovera zdravotna poistovna" (spojeni slučajevi C-262/18 P i C-271/18 P, Presuda suda - veliko vijeće od 11.06.2020. godine), prema kome Sud u paragrafu 30 konstatuje: "Kada je, posebice, riječ o području socijalne sigurnosti, Sud je presudio da pravo Unije načelno ne utječe na nadležnost država članica za uređenje svojih sustava socijalne sigurnosti lišene gospodarskog karaktera, on provodi opću ocjenu predmetnog sustava i u tu svrhu uzima u obzir sljedeće elemente, to jeste ostvaruje li se sustavom socijalni cilj, provodi li se njime načelo solidarnosti, izostaje li bilo kakav profitni cilj obavljane djelatnosti i kontrolira li tu nadležnost država.". Dalje, u paragrafu 31. Sud ističe: "U okviru te opće procjene osobito treba ispitati može li se i u kojoj mjeri za predmetni sustav smatrati da provodi načelo solidarnosti i je li djelatnost zdravstvenih osiguravatelja koji upravljaju takvim sustavom podvrgnuta državnoj kontroli.". U sljedećem paragrafu (br. 32.) sud utvrđuje kriterije za procjenu da li se konkretnim sustavom socijalne sigurnosti provodi načelo solidarnosti: "Sustave socijalne sigurnosti kojima se provodi načelo solidarnosti posebice obilježavaju obveznost članstva, kako za osiguranike tako i za osiguravatelje, činjenica da su doprinosi određeni zakonom ovisno o primanjima osiguranika, a ne o riziku koji oni pojedinačno predstavljaju, bilo zbog svoje dobiti bilo zbog zdravstvenog osiguranja, pravilo prema kojem su obvezna davanja utvrđena zakonom jednaka za sve osiguranike, neovisno o iznosu doprinosa koji plaća svaki od njih, kao i mehanizam za prijeboj troškova i rizika, posredstvom kojeg sustavi koji ostvaruju dobit sudjeluju u financiranju sustava koji imaju strukturalne financijske poteškoće.";
- Prednji primjeri potvrđuju da je Europski sud pravde utvrdio stanovište da zdravstveni fondovi i druge organizacije koje su uključene u javni sustav socijalne zaštite, kada je njihova aktivnost zasnovana na principu društvene solidarnosti, obavljaju isključivo društvenu funkciju, jer je u tom slučaju njihova aktivnost neprofitna. Sredstva koja se u HNŽ isplaćuju iz fonda zdravstvene zaštite, radi ostvarivanja prava osiguranika, ne ovise od visine doprinosa koje osiguranik uplaćuje u fond, nego se u potpunosti primjenjuje princip solidarnosti. Prema tome, takva aktivnost nije ekonomska i ona ne podliježe pravilima konkurencije. U konkretnom slučaju, građani, kao osiguranici, iz svojih ličnih sredstava (bruto plaće) uplaćuju doprinose na temelju kojih se formira fond zdravstvene zaštite. Zakonima, donesenim u parlamentarnoj proceduri, građani, kao osiguranici, su povjerali vladama kantona/županija ovlasti da odlučuju o načinu i opsegu ostvarivanja prava osiguranika na korištenje lijekova na teret sredstava fonda zdravstvene zaštite. Dakle, jedino osiguranici imaju interesa da eventualno otvaraju pitanje cjelishodnosti pozitivnih lista koje utvrđuju vlade kantona/županija, s obzirom da je riječ o korištenju sredstava koja su na bazi solidarnosti, radi sopstvene zdravstvene zaštite, formirali sami osiguranici. Nije razumno da bilo koji proizvođač lijekova može zahtijevati od Konkurencijskog vijeća da mu jamči da će njegovi proizvodi biti plaćani iz sredstava zdravstvenog osiguranja koja se formiraju na principu solidarnosti i to uplatom doprinosa iz ličnih sredstava svakog osiguranika;
- Pri tom, jedan od ključnih interesa osiguranika je sigurnost opskrbe lijekovima, pod povoljnim uvjetima. To je sasvim legitiman interes i cilj i on se

- ne može ograničavati navodnom zaštitom konkurencijskih prava. U tom pogledu, aktualan i drastičan primjer je stanje Bosne i Hercegovine, pa i drugih manjih zemalja, kada je riječ o opskrbi vakcinom protiv virusa COVID 19. Notorno je da su zemlje proizvođači, u jednom razdoblju, odlučile da zatvore tržište tako što će prvenstveno zadovoljiti svoje potrebe, a tek nakon toga će ponuditi vakcinu i onim zemljama koje nisu u stanju da je same proizvedu i to pod uvjetima koje budu diktirali proizvođači. Takva situacija se može ponoviti i ponavlja se i sa drugim lijekovima, u okolnostima kada to odgovara stranim proizvođačima odnosno njihovim matičnim državama. Upravo iz takvih razloga, akti državnih organa koji su nadležni, ali i odgovorni, za zaštitu zdravlja stanovništva, odnosno za funkcioniranje sustava javnog zdravstva, u vršenju te funkcije ne mogu i ne smiju biti podložni ograničenjima konkurencijskog prava, tako što će stavljati profit proizvođača lijekova ispred interesa osiguranika zbog kojih se pozitivna lista i utvrđuje;
- Potpuno su netočni i neutemeljeni navodi Podnositelja zahtjeva da Vlada HNŽ donošenjem i usvajanjem Pozitivne liste lijekova sprječava, ograničava i narušava konkurenciju na mjerodavnom tržištu lijekova. Lijekovi koji se uvrštavaju na pozitivnu listu već se nalaze na tržištu lijekova i samo takvi lijekovi i mogu biti uvršteni na pozitivnu listu. Ukoliko se pojedini lijek ne nalazi na već postojećem tržištu lijekova, on ne može ni biti uvršten na pozitivnu listu. Dakle, uvrštavanje lijeka na pozitivnu listu ne znači da se tim aktom dozvoljava stavljanje lijeka na tržište. To pitanje se rješava u potpuno različitom postupku koji je reguliran Zakonom o lijekovima BiH. Uvrštavanjem lijeka koji se već nalazi na tržištu na listu lijekova utvrđuju se prava osiguranika da će, ukoliko mu ordinirajući ljekar odredi uporabu određenog lijeka, taj lijek osiguraniku biti nabavljen na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja. Lijek koji ne bude uvršten na pozitivnu listu i dalje ostaje na tržištu i ta okolnost ne isključuje takav lijek sa tržišta, jer pozitivna lista ne određuje koji će lijek biti na tržištu, nego definira pravo osiguranika da određeni lijek može dobiti na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja;
 - Netočni su navodi podnositelja zahtjeva da je Vlada Hercegovačko - neretvanskog kantona/županije donoseći osporenu odluku o pozitivnoj listi lijekova spriječila ili ograničila podnositelje zahtjeva da pod jednakim uvjetima sudjeluju na tržištu lijekova. S obzirom da je Odlukom o pozitivnoj listi lijekova Vlada odlučivala samo o opsegu i načinu ostvarivanja prava korisnika sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja, niti jedan lijek, odnosno niti jedan proizvođač, koji je uredno registriran, nije isključen ili onemogućen da svoje proizvode plasira na tržište, jer to uopšte nije predmet Odluke. Naime, proizvođači odnosno prodavci svih uredno registriranih lijekova imaju pristup tržištu, bez obzira na to da li se nalaze na pozitivnoj lijekova listi ili ne;
 - Neutemeljenost navoda da su strani proizvođači lijekova diskriminirani u Bosni i Hercegovini ili u HNK-a , proizlazi iz podataka Agencije za lijekove i medicinska sredstva, prema kojima je promet lijekova koji imaju dozvolu u BiH u 2020. godini iznosio ukupno 742.007.606,51 KM, od čega se na promet domaćih proizvođača odnosi 127.409.708,41 KM ili 17,17%, a na realizovani uvoz lijekova inostranih proizvođača 614.597.898,10 KM ili 82,83%. U HNK, u 2020. godini omjer učešća stranih proizvođača u prodaji lijekova u odnosu na domaće proizvođače je približno jednak omjeru koji postoji na razini Bosne i Hercegovine. Radi poređenja, ilustrativni su podatci o tržištu generičkih lijekova u Republici Hrvatskoj. Ukupan plasman generičkih lijekova u 2018. godini u Republici Hrvatskoj iznosio je, preračunato u bh. valutu 721,1 milijun KM od čega se gotovo 50% odnosilo na četiri domaća proizvođača lijekova (PLIVA, BELUPO, JGL, PHARMA S) (Izvor: IMS);
 - Podatci o sudjelovanju stranih proizvođača na tržištu lijekova u BiH i u HNK-a, potvrđuju ne samo da strani proizvođači nisu dovedeni u neravnopravan položaj, nego da strani proizvođači imaju vladajući udjel na tržištu lijekova BiH i u HNŽ-a;
 - Pokretanje ovakvih postupaka u svezi sa pozitivnim listama ima za cilj da pokuša smanjiti i onako minoran udjel domaćih proizvođača na tržištu lijekova, i da se stranim proizvođačima obezbijedi dodatni privilegiran položaj, kakav oni nemaju ni u svojim domicilnim zemljama, odnosno u zemljama EU uopće. Činjenica je da strani proizvođači lijekova i ne pokreću ovakve postupke u drugim zemljama, uključujući i zemlje u okruženju. S tim u svezi, ukazuje se na izričit stav Agencije za zaštitu tržišnog natjecanja RH, po kome isključivo Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (HZZO) odlučuje o prijedlozima farmaceutskih kuća za subvencioniranje lijekova sa liste. Izričito je utvrđeno da su aktivnosti HZZO-a isključene od primjene propisa o zaštiti tržišnog uticaja, sve dok obavlja provjerene nadležnosti u svrhu ispunjenja javnih ovlasti iz posebnih propisa. Dakle, prema potpuno jasnom stanovištu Agencije za zaštitu tržišnog natjecanja RH "Sve dok djeluje na temelju opće dostupnosti i solidarnosti, te čini sve što je neophodno potrebno za ispunjenje svojih ovlasti u definiranju i provođenju politike javnog zdravstva HZZO ne podliježe propisima o zaštiti tržišnog natjecanja";
 - Strani proizvođači, nastoje iskoristiti nekonzistentnost pravnog i institucionalnog sustava u Bosni i Hercegovini, pa pod plaštom zaštite prava konkurencije, pokreću zahtjeve koji bi u zemljama EU definitivno bili odbačeni ili odbijeni, na što nedvojbeno ukazuju i naprijed navedene odluke Europske komisije i Europskog suda. Zbog toga, ako bi bio prihvaćen zahtjev na kojem insistiraju podnositelji zahtjeva, takva odluka bi dovela u neravnopravan položaj i građane u HNŽ-a, a po principu presedana i građane u Federaciji BiH i u Bosni i Hercegovini. Također bi u neravnopravan položaj bili dovedeni i domaći proizvođači lijekova. Naime, ukoliko bi bio usvojen zahtjev podnosioca, to bi značilo redukciju nadležnosti institucija u BiH, koje se staraju o ostvarivanju prava osiguranika na korištenje lijekova na teret sredstava zdravstvenog osiguranja, u odnosu na nadležnosti institucija i prava osiguranika u EU. Ujedno, s obzirom na pravila i stanovišta europskih institucija u oblasti

- konkurencijskog prava, proizvođači lijekova iz Bosne i Hercegovine ne bi imali nikakvih izgleda da osporavaju slične odluke državnih organa u zemljama EU, dok proizvođači iz zemalja EU to čine u Bosni i Hercegovini;
- U cijelosti je neutemeljen prijedlog Podnositelja zahtjeva da Konkurencijsko vijeće odredi privremenu mjeru kojom će naložiti Vladi HNŽ da na Pozitivnu listu lijekova vrati odnosno uvrsti sve Plivine lijekove koji su se nalazili na ranijoj Pozitivnoj listi lijekova. U svezi sa prednjim prijedlogom Vlada HNŽ ukazuje da se privremene mjere određuju sa svrhom sprječavanja budućih promjena stanja, a ne da bi se mijenjalo stanje koje je već uspostavljeno i koje je postojalo u trenutku pokretanja postupka. Prijedlog privremene mjere je, prije svega, neutemeljen jer se Odluka čija se djelimična suspenzija predlaže već primjenjuje od septembra 2021. godine, pa bi se eventualna privremena mjera ustvari morala primjenjivati retroaktivno. Pri tome, prijedlogom privremene mjere zahtjeva se da Konkurencijsko vijeće odluči o lijekovima koji će biti uvršteni u pozitivnu listu, što bi svakako imalo za posljedicu stvaranje pravne nesigurnosti u ovoj oblasti, a predloženom mjerom bi se odredilo da se na Pozitivnu listu uvrste lijekovi bez prethodne provjere ispunjavanja propisanih uvjeta. Osim toga, podnositelji nisu naveli ni činjenice ni dokaze o navodnoj šteti koju trpe, niti su istakli druge razloge na kojima zasnivaju prijedlog za određivanje privremene mjere;
 - Pri tome je značajna činjenica da, bez obzira da li se nalaze na pozitivnoj listi, lijekovi svih proizvođača, uključujući i lijekove proizvođača PLIVA, ukoliko su uredno registrirani, imaju neograničen pristup tržištu lijekova i nalaze se u prodaji. Zbog toga su netočni navodi podnositelja zahtjeva kojima se nastoji stvoriti pogrešan dojam da se lijekovi koji se ne nalaze na pozitivnoj listi ne mogu uopće plasirati na tržište. Imajući u vidu naprijed izloženo, predlaže se da Konkurencijsko vijeće odbije prijedlog podnositelja zahtjeva za određivanje privremene mjere, kao neutemeljen.

Dana 30.09.2022. godine, Konkurencijsko vijeće je aktom broj: UP-02-26-3-007-25/22, zatražilo dodatne podatke od Podnositelja zahtjeva, na koji je odgovoreno podneskom zaprimljenim pod brojem: UP-02-26-3-007-33/22 dana 30.09.2022. godine. Zaprimljeni podnesak je, po usmenom zahtjevu za dostavu istog istaknutom na usmenoj raspravi održanoj dana 07.10.2022. godine, dostavljen i Podnositelju zahtjeva aktom broj: UP-02-26-3-007-31/22 dana 01.11.2022. godine. U podnesku punomoćnik Vlade HNŽ navodi sljedeće:

- Da je u 2020. godini (prema ranije važećoj listi), za nabavu lijekova sa pozitivne liste ukupno utrošeno 13.491.382 KM (u iznos uključen PDV i naknada apotekama), od čega je za lijekove domaćih proizvođača plaćeno 3.654.829 KM – ili 27% od ukupne potrošnje, a za proizvođače stranih lijekova utrošeno je 9.836.553 KM – ili 73% od ukupne potrošnje;
- U 2021. godini (u kojoj se nova lista primjenjivala od 01.09.2021. godine), za nabavu lijekova sa pozitivne liste ukupno je utrošeno 13.620.632 KM (u navedeni iznos uključen PDV i naknada ljekarnama), od čega je za lijekove domaćih proizvođača plaćeno 4.639.939 KM ili 34% od

ukupne potrošnje, a za proizvođače stranih lijekova utrošeno je 8.980.693 KM – ili 66% od ukupne potrošnje;

- Na ranije važećoj listi je bilo uključeno ukupno 989 oblika i jačina generičkih lijekova, od kojih su 361 bili lijekovi domaćih proizvođača. Na novoj listi (koja se primjenjivala od 01.09.2021. godine) bilo je ukupno 655 oblika i jačina generičkih lijekova, od kojih su 376 bili lijekovi domaćih proizvođača;
- Na ranije važećoj pozitivnoj listi, proizvođač Pliva je imao uvršten 31 lijek sa 58 oblika i jačina;
- Na novoj listi (primjena počev od 01.09.2021. godine) proizvođač Pliva je imao uvrštenih 9 lijekova, sa 14 oblika i jačina;
- Donošenjem nove pozitivne liste, Vlada HNŽ je postupala isključivo sukladno sa odredbom članka 9. stavak 3 Zakona o lijekovima FBiH, kojom je utvrđeno: " Sa ciljem podržavanja razvoja domaće farmaceutske industrije, na pozitivnu listu lijekova kantona/županija, kao i na listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona/županija obvezno se uvrštavaju i lijekovi domaće farmaceutske industrije koji ispunjavaju uvjete iz stavka 1. ovog članka i to pored lijekova – originatora kao i lijekova inozemne farmaceutske industrije." TO znači da su svi domaći proizvođači koji su prisutni na tržištu lijekova prije donošenja liste iz maja 2021. godine, uvršteni na novu pozitivnu listu, sa ukupno 376 oblika i jačina generičkih lijekova. Koliko ih je u tom trenutku bilo na tržištu. Također, svi domaći proizvođači lijekova koji su bili prisutni na tržištu lijekova u vrijeme donošenja prethodne pozitivne liste, bili su uvršteni na tu pozitivnu listu, sa ukupno 361 oblika i jačina generičkih lijekova, jer ih je u trenutku donošenja liste toliko bilo na tržištu. Zakonska je obveza da se na pozitivnu listu uvrštavaju svi domaći proizvođači koji su prisutni na tržištu i u tom pogledu položaj domaćih proizvođača se nije mijenjao.

Konkurencijsko vijeće je, dana 31.10.2022. godine pod brojem: UP-02-26-3-007-34/22, putem punomoćnika, uputilo akt Vladi HNK kojim je, pored zahtjeva za dostavu mjerodavne dokumentacije, zatražen sažet opis procedure donošenja Odluke o izmjeni i dopuni Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava ZZO HNK ("Službene novine HNK", br. 4/21), a na koji je odgovoreno podneskom zaprimljenim pod brojem: UP-02-26-3-007-37/22 dana 08.11.2022. godine i u kojem se navodi sljedeće:

- postupak za izmjene i dopune Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava ZZO HNŽ za 2021. godinu je pokrenut na inicijativu Zavoda zdravstvenog osiguranja, upućenu Ministarstvu zdravlja, rada i socijalne skrbi pod brojem: 040301-33-14-8-3-08461/21 od 21.04.2021. godine;
- prijedlog Odluke o izmjeni i dopuni Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava ZZO HNK iz 2021. godine pripremila Ministarstvo rada i socijalne skrbi, u suradnji sa ZZO HNK, te da je prijedlog Odluke dostavljen Vladi HNK dana 28.04.2021. godine;
- dana 31.05.2021. godine je upućen akt svim proizvođačima i zastupnicima proizvođača lijekova, kojim su obaviješteni da je Vlada HNŽ, na svojoj 148. sjednici održanoj dana 24.05.2021. godine, donijela Odluku o izmjeni i dopuni Odluke o

- utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava ZZO HNŽ iz 2021. godine;
- proizvođači lijekova su obaviješteni da mogu dostaviti zahtjeve za proširenu listu lijekova do 15.06.2021. godine;
- točkom II predmetne odluke utvrđeno je da će se uvrštavanje zaštićenih naziva na Pozitivnu listu HNŽ/K vršiti sukladno s odredbama članka 9. Zakona o lijekovima i čl. 9, 11. i 12. Pravilnika kojim se bliže određuje postupak za izbor lijekova i izradu liste lijekova FBiH;
- Komisija za stavljanje i skidanje lijekova sa pozitivne liste je dana 08.07.2021. godine razmatrala pristigle zahtjeve. Postupajući po odredbama članka 9. Zakona o lijekovima i točke II Odluke, na listu su obvezno uvršteni lijekovi svih originatora koji su aplicirali i lijekovi svih domaćih proizvođača koji su aplicirali, jer to proizlazi iz izričite odredbe članka 9. Zakona o lijekovima;
- Lijekovi stranih proizvođača su po potrebi uvrštavani, sukladno sa utvrđenim doktrinarnim pristupima u korištenju lijekova za oboljenja za koja se koriste lijekovi sa listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, iskustvu u terapijskoj primjeni kod pacijenata za dati zaštićeni naziv lijeka i drugim uvjetima koji su propisani Zakonom;
- Pozitivna lista lijekova je dostupna putem integriranog zdravstvenog informacijskog sustava svim zdravstvenim ustanovama i ljekarnama, kao i objavom na web stranici Zavoda zdravstvenog osiguranja HNŽ.

Podnosilac zahtjeva je dana 14.11.2022. godine, pod brojem: UP-02-26-3-007-39/22, uputio zahtjev za uvid u spis, koji je aktom Konkurencijskog vijeća broj: UP-02-26-3-007-40/22 od dana 16.11.2022. godine zakazan za dan 21.11.2022. godine. Prilikom izvršenog uvida u spis sačinjena je službena zabilješka broj: UP-02-26-3-007-41/22, te je Podnosiocu zahtjeva, po prethodnom traženju, uručena kopija zaprimljenog podneska ZZO HNK od 22.08.2022. godine, te podnesak suprotne strane, zaprimljen dana 08.11.2022. godine.

Dana 22.12.2022. godine pod brojem: UP-02-26-3-07-42/22, zaprimljen je podnesak Podnositelja zahtjeva, kojim se traži izmjena inicijalnog zahtjeva, odnosno proširenje istog, na način da se isti proširuje i na utvrđivanje postojanja zabranjenog sporazuma iz članka 4. stavak (1) točka b) Zakona na Odluku od utvrđivanju liste lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja ("Službene novine HNŽ", br. 6/22 i 10/22).

U Zahtjevu za proširenje postupka, Podnositelj zahtjeva navodi sljedeće:

- u svezi s Odlukom o utvrđivanju liste lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja ("Službene novine HNK", br. 6/22 i 10/22), Vlada HNŽ nije stavila (uvrstila) 19 oblika i jačina Plivinih lijekova na pozitivnu listu lijekova, iako su za njihovo stavljanje (uvrštavanje) ispunjeni svi uvjeti – Pliva je uredno i blagovremeno podnijela dokumentaciju, zaštićeni nazivi lijekova odgovaraju INN (internacionalnim nezaštićenim nazivima), a svi lijekovi nesporno ispunjavaju sve druge uvjete sukladno sa svim primjenjivim propisima, a ako eventualno postoje neki nedostaci (a ne postoje ni u kom slučaju niti je to ikada bilo sporno), onda je protivna strana dužna posebnim upravnim aktom navesti i obrazložiti takve nedostatke;

Kako je Odluka o utvrđivanju liste lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja ("Službene novine HNK", br. 6/22 i

10/22) stupila na snagu, a primjenjuje se od dana 01.11.2022. godine, Podnositelj zahtjeva predlaže da Konkurencijsko vijeće:

- donese Zaključak o proširenju Zaključka o pokretanju postupka na način da proširi Zahtjev i na Odluku od utvrđivanju liste lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja ("Službene novine HNK", br. 6/22 i 10/22);
- preliminarno utvrdi povredu, donese privremenu mjeru i naloži Vladi HNŽ da na pozitivnu listu lijekova Hercegovačko-neretvanske županije vrati, odnosno uvrsti Plivine lijekove (zaštićene nazive lijekova) navedene, a čiji se INN (internacionalni nezaštićeni nazivi) nalaze na listi;
- utvrdi da Protivna strana donošenjem, usvajanjem i primjenom Odluke o izmjeni i dopuni odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko – neretvanske županije ("Službene novine Hercegovačko – neretvanskog kantona", broj 4/2021) i Odluke o utvrđivanju liste lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja ("Službene novine HNK", br. 6/22 i 10/22), sprječava, ograničava i narušava tržišnu konkurenciju na mjerodavnom tržištu lijekova koji se propisuju i izdaju na teret obaveznog zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanske županije, na području Hercegovačko-neretvanske županije, što predstavlja zabranjeni sporazum u smislu članka 4. stavak (1) pod (b) Zakona;
- utvrdi ništavost (ex lege) Odluke o izmjeni i dopuni odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko – neretvanske županije ("Službene novine Hercegovačko – neretvanske županije", broj 4/2021) i Odluke o utvrđivanju liste lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja ("Službene novine HNK", br. 6/22 i 10/22), u smislu članka 4. stavak (2) Zakona;
- naloži Vladi HNŽ da omogući Plivi sudjelovanje na mjerodavnom tržištu na način da na pozitivnu listu lijekova Hercegovačko-neretvanske županije vrati, odnosno uvrsti Plivine lijekove (zaštićene nazive lijekova) koji nisu uvršteni Odlukom o utvrđivanju liste lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja ("Službene novine HNK", br. 6/22 i 10/22), a čiji se INN (internacionalni nezaštićeni nazivi) nalaze na listi, i
- izrekne novčanu kaznu Vladi HNŽ, u smislu članka 48. stavak (1) pod (a) Zakona;
- naloži Vladi HNŽ da se pridržava obveza koje Konkurencijsko vijeće utvrdi u postupku po ovom Zahtjevu,
- naloži Vladi HNŽ da Podnositelju zahtjeva nadoknadi troškove postupka po ovom Zahtjevu.

Na temelju podnesenog Zahtjeva i dostavljene dokumentacije Konkurencijsko vijeće je, u smislu članka 121. i 210. Zakona o upravnom postupku, dana 26.01.2023. godine pod brojem: UP-02-26-3-007- 43/22, donijelo Zaključak o proširenju Zaključka o pokretanju postupka, na način da se isti odnosi i na utvrđivanje postojanja zabranjenog sporazuma iz članka 4. stavak (1) točka b) Zakona u odnosu na Odluku o utvrđivanju liste lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja ("Službene novine HNŽ", br. 6/22 i 10/22).

Naprijed navedeni Zaključak o proširenju Zaključka o pokretanju postupka je upućen strankama u postupku, i to

aktima broj: UP-02-26-3-007-44/22 i UP-02-26-3-007-45/22 od 26.01.2023. godine, te je od Vlade HNŽ zatražena dostava odgovora na isti, uz dostavu relevantne popratne dokumentacije i podataka.

Dana 06.02.2023. godine pod brojem UP-02-26-3-007-47/22, zaprimljen je odgovor Vlade HNŽ na naprijed dostavljeni Zaključak o proširenju Zaključka o pokretanju postupka, u kome se navodi sljedeće:

- Da u cijelosti poriče činjenične navode Podnositelja zahtjeva, te da predlaže da se zahtjev odbije kao neutemeljen, kao i da ostaje kod navoda i prijedloga istaknutih u podnescima u tijeku postupka;
- Vlada HNŽ posebno ističe da donoseći Pozitivnu listu lijekova nije postupala kao gospodarski subjekt na tržištu, nego je predmetnu pozitivnu listu lijekova donijela kao organ javne vlasti, koji je postupao na osnovu izričitih ovlaštenja i obaveza utvrđenih Zakonom o lijekovima;
- Postupak pripreme i donošenja Pozitivne liste ne predstavlja ekonomsku aktivnost, jer pozitivna lista ne predstavlja robu ili usluge, niti Vlada HNŽ donošenjem pozitivne liste lijekova ostvaruje prihode ili rashode, odnosno profit ili gubitak, niti snosi rizik poslovanja na tržištu, te se ukazuje na okolnost da ne postoje drugi subjekti na tržištu koji bi se mogli smatrati potencijalnim konkurentima u postupku pripreme i donošenja Pozitivne liste lijekova;
- Ponovno se ukazuje na odluke Suda EU, kao i Suda BiH, na koje je referirano u odgovoru na zahtjev, kao i tijekom usmene rasprave, a u kojima je jasno izraženo pravno shvatanje da se pravila konkurencijskog prava ne primjenjuju na aktivnosti koje predstavljaju vršenje javne funkcije, odnosno javne vlasti;
- Vlada HNŽ ponovno ukazuje i na odluke Suda EU kojima je utvrđeno da se fondovi zdravstvenog osiguranja ne smatraju gospodarskim subjektima, ukoliko funkcioniraju na principu pune solidarnosti, odnosno da je sustav socijalne sigurnosti lišen gospodarskog karaktera, ako se sredstva zdravstvenog osiguranja formiraju na temelju obveznih darivanja kojad su jednaka za sve osiguranike – u istom procentu primijenjenom na njihova primanja, te ako svi osiguranici ostvaruju jednaka prava neovisno od iznosa koje uplaćuju u fond obveznog zdravstvenog osiguranja. S tim u svezi, Vlada HNŽ ističe da se Pozitivnom listom ne regulira tržišni položaj proizvođača ili distributera lijekova, nego se tom listom, na temelju Zakona, uređuje vrsta i opseg prava koje ostvaruju korisnici obaveznog zdravstvenog osiguranja;
- Vlada HNŽ je Zaključkom broj: 01-01-02-1039/19 od 22.05.2019. godine zadužila Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne skrbi da svake godine analizira Listu lijekova, koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Zdravstvenog osiguranja HNŽ i predloži eventualne izmjene i dopune;
- Vlada FBiH je na 97. sjednici održanoj dana 30.12.2021. godine donijela novu Odluku o listi lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH, kojom je utvrđeno da su kantoni/županije dužni usuglasiti sadržaj pozitivne liste lijeka kantona/županija sa Federalnom listom lijekova, i to obligatorno sa A listom lijekova i fakultativno sa B listom lijekova, uvažavajući

kriterije utvrđene u čl. 9 i 11. Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obvezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova, način i postupak izrade pozitivne liste lijekova kantona/županija utvrđen odredbama istog pravilnika;

- Člankom 33. Zakona o zdravstvenom osiguranju ("Službene novine Federacije BiH", br. 30/97, 07/02, 70/08, 48/11 i 36/18) je utvrđeno da osigurane osobe imaju pravo, sukladno sa utvrđenom medicinskom indikacijom, na korištenje lijekova čije je stavljanje u promet odobrila Vlada Federacije BiH, a nalaze se na listi lijekova koji se osiguranicima mogu propisati na teret sredstava kantonalnog zavoda osiguranja;
- Opseg prava na lijekove utvrđuje se kantonalnim/županijskim propisima, u okviru sredstava koja su osigurana finansijskim planom ZZO HNŽ za njeno finansiranje, te je u tom smislu Lista lijekova proširena za 12 novih generičkih naziva;
- Vlada HNŽ je donijela Odluku o utvrđivanju liste lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja HNŽ ("Narodne novine HNŽ", broj 6/2022) u kojoj je ostavljen rok od 90 dana za uvrštavanje zaštićenih naziva lijekova na Pozitivnu listu lijekova HNŽ od dana stupanja na snagu predmetne odluke (Odluka je stupila na snagu dana 22.07.2022. godine);
- Ministarstvo zdravstva, rada i socijalne skrbi HNK je raspisalo Javni poziv proizvođačima lijekova, odnosno nositeljima dozvola za stavljanje lijekova u promet, dana 01.07.2022. godine, kao i ponovni poziv dana 17.08.2022. godine zbog nedovoljnog broja prijava za pojedine grupe lijekova – čime se ugrožava dostupnost lijekovima preko Pozitivne liste lijekova HNŽ;
- Komisija za stavljanje i skidanje lijekova sa Pozitivne liste lijekova je pregledala dostavljene zahtjeve i priloženu dokumentaciju, nakon čega je tablica sa zaštićenim imenima lijekova dostavljena svima koji su aplicirali na javni poziv kako bi isti dali eventualne primjedbe i sugestije;
- Prijedlog liste lijekova sačinjen je uvažavajući odredbe članka 9. stavak 3. Zakona o lijekovima kojim je definirano da se s ciljem podržavanja razvitka domaće farmaceutske industrije na pozitivnu listu lijekova konatona/županija, kao i na listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona/županija, obvezno uvrštavaju i lijekovi domaće farmaceutske industrije koji ispunjavaju uvjete iz članka 9. stavak 1. Zakona o lijekovima, i pored lijekova originatora, kao i lijekova inostrane farmaceutske industrije;
- Člankom 9. Pravilnika su utvrđeni kriteriji za stavljanje zaštićenih naziva lijekova na kantonalne/županijske liste lijekova, a člankom 11. Pravilnika je utvrđeno da se kod ograničavanja zaštićenih naziva lijekova na kantonalnim/županijskim listama lijekova, prilikom uvrštavanja zaštićenih naziva lijekova, imaju primjenjivati pored kriterija iz članka 9. Pravilnika i kriteriji utvrđeni u članku 9. stavak 2. federalnog Zakona, kao i redosljed proizvođača lijekova,

- odnosno nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet utvrđen u članku 9. stavak 3. istog Zakona;
- Na prethodnoj pozitivnoj listi lijekova (2021. godine) nalazilo se sedam lijekova proizvođača Pliva u 13 oblika i jačina, a na novoj (2022. godina) se nalazi pet lijekova proizvođača Pliva u devet oblika i jačina;
 - Pozitivna lista lijekova HNK sa zaštićenim imenima ("Službene novine HNK", broj 10/22) je donesena uvažavajući odredbe pozitivnih zakonskih i podzakonskih propisa koji reguliraju predmetnu materiju i sukladno specifičnostima i finansijskim mogućnostima, vodeći računa da osigurane osobe imaju dostupnost kvalitetnim, sigurnim i provjerenim lijekovima. Isto im je zagarantovano Zakonom o zdravstvenom osiguranju, Zakonom o lijekovima u Federaciji BiH, te podzakonskim propisima koji proističu iz navedenih zakona.

Naprijed navedeni podnesak Vlade HNK dostavljen je Podnositeljima zahtjeva aktom broj UP-02-26-3-007-48/22 od 07.02.2023. godine.

Punomoćnik Podnositelja zahtjeva je dostavio očitovanje na podnesak Vlade HNŽ koji je Konkurencijsko vijeće zaprimilo dana 10.02.2023. godine pod brojem UP-02-26-3-007-48/22.

4. Mjerodavno tržište

Mjerodavno tržište, u smislu članka 3. Zakona, te čl. 4. i 5. Odluke o utvrđivanju mjerodavnog tržišta ("Službeni glasnik BiH", br. 18/06 i 33/10) čini tržište određenih proizvoda/usluga koji su predmet obavljanja djelatnosti na određenom zemljopisnom tržištu.

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

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

Mjerodavno tržište proizvoda predmetnog postupka je tržište lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava ZZO HNŽ.

Mjerodavno zemljopisno tržište je teritorij Hercegovačko – neretvanske županije, budući da se Odluka o izmjeni i dopuni Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja HNŽ iz 2021. godine, kao i Odluka o utvrđivanju liste lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja HNŽ iz 2022. godine, primjenjuju u Hercegovačko – neretvanske županije.

Prema naprijed navedenom, mjerodavno tržište predmetnog postupka je tržište liste lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava ZZO HNŽ u Hercegovačko – neretvanskoj županiji.

5. Prikupljanje podataka od trećih osoba

U predmetnom postupku, radi utvrđivanja svih činjenica u postupku, mjerodavnim organima/institucijama upućeni su zahtjevi za dostavom podataka, i to: Zavodu za zdravstveno osiguranje HNŽ, aktom broj: UP-02-26-3-007-17/22 od 03.08.2022. godine, na koji je odgovoreno podneskom zaprimljenim pod brojem: UP- 02-26-3-007-18/22 dana 22.08.2022. godine, u kojem se navodi sljedeće:

- Da je omjer zastupljenosti (%) generičkih lijekova domaćih i stranih proizvođača u 2021. godini na Pozitivnoj listi lijekova HNŽ/K, prema broju oblika i jačina: I-VIII mjesec 2021. godine, od 989 oblika i jačina generičkih lijekova 361 su domaći proizvođači (36,5%), dok je stranih proizvođača 63,5%, IX – XII mjesec 2021. godine, od 655 oblika i jačina generičkih lijekova 376 su domaći proizvođači (57,4%), dok je stranih proizvođača 42,6%, te da je finansijski udjel domaćih proizvođača (Amsal, Bosnalijek, Farmavita, Hemofarm, Natura Pharm i ZADA), za razdoblje I – VIII mjesec 2022. godine iznosio 28,3%, odnosno 45% za razdoblje IX – XII mjesec 2021. godine.

6. Usmena rasprava

U daljnjem tijeku postupka, budući da se radi o postupku sa strankama sa suprotnim interesima, Konkurencijsko vijeće je zakazalo usmenu raspravu, sukladno sa člankom 39. Zakona, za dan 07.10.2022. godine (pozivi dostavljeni Podnositeljima zahtjeva i Vladi HNŽ aktima br.: UP-02-26-3-007-23/22 i UP-02-26-3-007-24/22 od dana 15.09.2022. godine).

Na usmenoj raspravi održanoj u prostorijama Konkurencijskog vijeća (Zapisnik broj: UP-02-26-3-007-26/22 od 07.10.2022. godine), ispred Podnositelja zahtjeva su prisustvovali punomoćnici, odvjetnici Jasmina Suljović (punomoć dostavljena ranije u postupku) i Robert Vrdoljak (punomoć predata prije početka usmene rasprave, sastavni dio Zapisnika), a ispred Vlade HNŽ nazočio je Džemal Sabrihafizović, odvjetnik (punomoć dostavljena ranije u postupku).

Podnositelj zahtjeva je, uz kraće izlaganje, naveo da ostaje kod svih zahtjeva i navoda iznesenih u dosadašnjem postupku, kao i punomoćnik Vlade HNŽ, koji je, uz kraće izlaganje, istaknuo i navod da je u cijelosti neosnovan prijedlog Podnositelja zahtjeva da Konkurencijsko vijeće odredi privremenu mjeru kojom će se djelimično obustaviti primjena Odluke o listi lijekova koji se mogu propisivati na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja HBŽ, broj: UP-01-02-26-2/21 od 22.04.2021. godine.

Dotatna izjašnjenja stranaka na pitanja upućena od strane voditelja postupka tokom usmene rasprave, stranke su dostavile u ostavljenom roku, i to: Podnositelj zahtjeva podneskom broj: UP-02-26-3-07-30/22 od 21.10.2022. godine (dostavljen suprotnoj strani aktom broj: UP-02-26-3-07-36/22 od 01.11.2022. godine), te Vlada HNŽ podneskom broj: UP-02-26-3-07-31/22 od 21.10.2022. godine (dostavljen Podnositelju zahtjeva aktom broj: UP-02-26-3-07-35/22 od 01.11.2022. godine).

Podnositelj zahtjeva, u bitnom, ističe sljedeće u zaprimljenom izjašnjenju:

- Da Odluka o izmjeni i dopuni Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanske županije ("Službene novine Hercegovačko-neretvanske županije", broj 4/202) predstavlja zabranjeni sporazum u smislu članka 4. stavak (1) točke b) Zakona o konkurenciji Bosne i Hercegovine kojim je protivna strana spriječila, narušila i ograničila tržišnu konkurenciju na mjerodavnom tržištu lijekova koji se propisuju i izdaju na teret zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanske županije, na području Hercegovačko-neretvanske županije. Konkretno, protivna Strana je u postupku revidiranja liste skinula 38 oblika i jačina Plivinih lijekova, iako za

- to nema temelja, što samo po sebi predstavlja zabranjeno konkurencijsko djelovanje i zbog čega Plivi kontinuirano nastaje šteta;
- Presuda Europskog suda pravde u spojenim predmetima C-262/18P i C/271/18P nije mjerodavna za ocjenu konkretnog slučaja. Ona se tiče slovačkih društava za zdravstveno osiguranje, pritom se uopće ne spominje tržište lijekova, a posebno ne mjerodavno tržište iz ovog postupka. Iz navedene presude se može izvući jedna zanimljiva paralela: privatni zdravstveni osiguravatelji sudjeluju unutar slovačkog sustava obveznog zdravstvenog osiguranja (na tržištu), dok je zabranjenim sporazumom Podnositelj zahtjeva u velikom dijelu onemogućen sudjelovati na mjerodavnom tržištu odnosno isključen je s njega za svaki oblik i jačinu lijeka koji nije stavljen na Pozitivnu listu lijekova Hercegovačko-neretvanske županije, što je ustvari suština ovog postupka;
 - Nije mjerodavno za ovaj postupak da li se zavod zdravstvenog osiguranja financira iz proračuna ili iz doprinosa, pa samim tim nije mjerodavna ni informacija o izvorima financiranja prava iz obveznog zdravstvenog osiguranja, dana od Zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanske županije dana 30.03.2022. godine. Gospodarski subjekt koji utječe i sudjeluje na mjerodavnom tržištu je Vlada Hercegovačko-neretvanske županije, a ne Zavod zdravstvenog osiguranja. U smislu Zakona o konkurenciji Bosne i Hercegovine, kupci lijekova na mjerodavnom tržištu su potrošači, a ne osiguranici. Podnositelj Zahtjeva je gospodarski subjekt koji želi i ispunjava sve uvjete da sudjeluje na mjerodavnom tržištu (kao posebnom tržištu lijekova), ali ne može jer je protivna strana izvršila kontrolu i ograničenje tržišta i suprotno pravilima konkurencije odlučila ko može pristupiti "solidarnim" sredstvima;
 - Nesporna je nadležnost Konkurencijskog vijeća Bosne i Hercegovine za rješavanje ovog postupka. Ako se eventualno neki drugi oblik pravne zaštite može ostvariti u drugim postupcima, pred drugim tijelima, to u ni kojem slučaju ne mijenja odredbe Zakona o konkurenciji Bosne i Hercegovine odnosno ne umanjuje nadležnosti dane tijelu pred kojim se vodi ovaj postupak;
 - Rješenja u hrvatskom zakonodavstvu u svezi s pozitivnom listom lijekova nisu mjerodavna za ovaj postupak. Konkurencijsko vijeće Bosne i Hercegovine ima posebni - sui generis status u domaćem zakonodavstvu i njegove se nadležnosti razlikuju od nadležnosti tijela iz susjedne države;
 - Podnositelj zahtjeva smatra nespornim da je postupak revidiranja liste u Hercegovačko-neretvanskoj županiji proveden netransparentno i van svake zakonske procedure;
 - Iako to nije mjerodavno tržište u ovom postupku, protivna strana pogrešno predstavlja podatke o tržišnom položaju stranih proizvođača lijekova na tržištu lijekova u Bosni i Hercegovini. Na tom tržištu, prema zvaničnim podacima iz 2020. godine, tada je sudjelovalo svega 8 domaćih proizvođača lijekova od sveukupno 170 proizvođača na tržištu, a prema zvaničnim podacima iz 2021. godine, sudjelovalo je isto tako svega 8 domaćih od sveukupno 189 proizvođača na tržištu. Dakle, u prosjeku jedan domaći proizvođač ima višestruko veće prihode nego strani proizvođač, na tom tržištu;
 - Potrošači imaju pravo na slobodan izbor, pa po svom nahođenju mogu izabrati odnosno kupiti lijekove domaćih proizvođača. Suština ovog postupka je mogućnost sudjelovanja na točno određenom dijelu tržišta lijekova, a to je tržište lijekova koji se propisuju i izdaju na teret zdravstvenog osiguranja, a shodno tome i pravo potrošača na izbor;
 - Zbog svojih specifičnosti, tržište lijekova koji se propisuju i izdaju na teret zdravstvenog osiguranja Hercegovačko-neretvanske županije, na području Hercegovačko-neretvanske županije je zasebno tržište od općeg tržišta lijekova u Bosni i Hercegovini;
 - Dakle, da bi zaista postojala pravična konkurencija i jednaki uvjeti na mjerodavnom tržištu, za onu vrstu lijeka (generički naziv lijeka) koja se stavlja na pozitivnu/esencijalnu listu, na listi moraju biti prihvaćeni svi lijekovi te vrste koji su registrirani na teritoriju Bosne i Hercegovine kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine i koji ispunjavaju uvjete za stavljanje na tržište odnosno uvjete za stavljanje na listu, posebno s obzirom da svi lijekovi koji se nalazi na listi imaju istu cijenu, te dakle većim brojem lijekova na listi ne dolazi do povećanja troškova zavoda zdravstvenog osiguranja;
 - Podnositelj zahtjeva je više puta tijekom postupka isticao da je suština ovog postupka isključivanje gospodarskog subjekta s mjerodavnog tržišta, te smatra nespornim da ovakvo postupanje protivne strane predstavlja zabranjeni sporazum iz članka 4. stavak (1) točke b) Zakona o konkurenciji Bosne i Hercegovine. U suštini, Vlada Hercegovačko-neretvanske županije izravno onemogućava određenim Plivinim proizvodima da sudjeluju na mjerodavnom tržištu i da se takmiče s drugim proizvodima iste kategorije, iako njeni lijekovi imaju istu cijenu kao i lijekovi konkurenata te iako se svi lijekovi plaćaju iz već planiranih sredstava zavoda. Tako se izravno pogoduje samo onim proizvođačima čiji lijekovi se nalaze na esencijalnim listama, što ukazuju na očiglednu nezakonitost;
 - Ovakva se ograničenja konkurencije, izričito navedena u članku 4. stavak (1) Zakona o konkurenciji Bosne i Hercegovine, smatraju teškim ograničenjima konkurencije (restriction of competition by object), za koje postoji neoboriva zakonska pretpostavka da imaju za svoj cilj ograničenje konkurencije;
 - Iako Podnositelj zahtjeva smatra da se na temelju same činjenice isključivanja lijeka treba utvrditi postojanje zabranjenog sporazuma, nesporno je i da postupanje Vlade Hercegovačko-neretvanske županije za svoju posljedicu ima sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje tržišne konkurencije na mjerodavnom tržištu. Donošenjem Pozitivne liste lijekova Hercegovačko-neretvanske županije (zabranjenog sporazuma), lijekovi koji su ranije bili na listi, a više nisu, i dalje se mogu naći u slobodnoj prodaji po receptu, izvan mjerodavnog tržišta lijekova koji se propisuju i izdaju na teret zdravstvenog osiguranja HNŽ, na području Hercegovačko-neretvanske županije, ali rijetko koji potrošač će svojim neto sredstvima platiti lijek kad

ga na mjerodavnom tržištu može dobiti bez potrošnje tih sredstava. Na tu činjenicu jasno ukazuje kontinuirani pad kupovine od strane ljekarni, a time posljedično i pad prihoda Podnosioca zahtjeva;

- Dok su se sporni lijekovi još uvijek nalazili na listi u razdoblju od 01.09.2020. godine do 31.08.2021. godine, ljekarne su ih u prosjeku nabavljale u mjesečnom iznosu od (...). S druge strane, u razdoblju od 01.09.2021. godine do 31.08.2022. godine kada su skinuti s liste odnosno kada se počeo primjenjivati zabranjeni sporazum Protivne strane, apoteke su ih u prosjeku nabavljale u mjesečnom iznosu od (...). Pritom se dodatno treba uzeti u obzir da su se u periodu od 01.09.2021. godine pa do 01.12.2021. godine sporni lijekovi i dalje mogli prodavati na teret zavoda iako formalno nisu bili na listi, i to na osnovu tromjesečnih recepata. Imajući u vidu da je i taj tromjesečni period uračunat u navedene podatke to sve nedvosmisleno dokazuje teške posljedice zabranjenog konkurencijskog djelovanja protivne strane;
- Što se tiče prihoda na osnovu prodaje spomih lijekova, prethodno zabranjenom konkurencijskom djelovanju Protivne strane, Podnositelj zahtjeva je na mjerodavnom tržištu (u razdoblju od 01.09.2020. godine do 01.09.2021. godine) ostvario prihode u iznosu od (...), a nakon zabranjenog konkurencijskog djelovanja Protivne Strane (u razdoblju od 01.09.2021. godine pa do 31.08.2022. godine), ostvario je prihode u iznosu od (...), što je sve suglasno predviđanjima i podacima danim na početku ovog postupka o šteti koja će mu nastati odnosno koja mu je nastala;
- Posljedično, zbog toga što potrošači ne kupuju lijekove, ljekarne ih ne žele nabavljati (a pojedincima su prethodno propale zalihe lijekova), pa samim tim ih veletrgovci lijekova ne nabavljaju od Podnosioca zahtjeva. Evidentiran je drastičan pad prodaje/kupovine lijekova, a pojedinci su na putu na budu eliminirani i iz slobodne prodaje na općem tržištu lijekova;
- Posljedice nastaju i po pacijente. Naime, zavodi zdravstvenog osiguranja vrše plaćanje lijekova, međutim potrošači su sami pacijenti/korisnici lijekova, te oni zajedno sa svojim ljekarom imaju mogućnost odabira lijekova na mjerodavnom tržištu. Nesporno je za potrošače/pacijente i njihove interese bolje da se na pozitivnoj/esencijalnoj listi nalazi što veći broj lijekova, odnosno treba im se omogućiti pravo na izbor između lijekova koji su (načelno) isti po sastavu i koji imaju istu cijenu.

Vlada HNŽ, u bitnom, ističe sljedeće u zaprimljenom izjašnjenju:

- Netočni su navodi da je Vlada HNŽ donoseći novu Pozitivnu listu lijekova skinula 38 oblika i jačina Plivinih lijekova sa pozitivne liste, iako za to nema temelja, što po navodima Podnosioca zahtjeva predstavlja zabranjeno konkurencijsko djelovanje. U svezi sa prednjim navodima Vlada HNŽ ukazuje da Podnositelj zahtjeva, nastojeći da stvori zabunu kod postupajućeg organa, svjesno ističe netočan navod da je Vlada HNŽ skinula određeni broj Plivinih lijekova sa pozitivne liste. Skidanje lijekova sa pozitivne liste predstavlja poseban institut utvrđen Zakonom o lijekovima FBiH. Naime odredbama

članka 5. istog zakona propisano je da će federalni ministar zdravlja donijeti propise kojim se, pored ostalog, bliže regulira način i postupak stavljanja i skidanja lijeka sa liste. Temeljem navedene zakonske odredbe donesen je Pravilnik o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načini stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obavezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na listu lijekova, kao i korištenja lijekova (u daljnjem tekstu: Pravilnik). Odredbama članka 10. i članka 26. navedenog Pravilnika utvrđeni su razlozi i procedura po kojoj se pojedini lijek može skinuti sa važeće pozitivne liste. Na primjer, postupak skidanja lijeka sa važeće pozitivne liste provodi se u slučajevima kada je prestala važiti dozvola za sastavljanje lijeka u promet, ako je donesena odluka o povlačenju lijeka iz prometa, ako proizvođač ne opskrbljuje redovito tržište određenim lijekom i slično. Dakle, skidanje lijeka sa pozitivne liste je specifičan institut i on se bitno razlikuje od neuvršavanja lijeka na novu pozitivnu listu, koju donosi Vlada Kantona. Prema tome, kada postoje propisani uvjeti provodi se procedura skidanja lijeka sa važeće liste, ali ta lista i dalje ostaje na snazi i u primjeni, samo što je isključen lijek iz propisanih razloga. Međutim, kada Vlada sukladno sa zakonom revidira odnosno donosi novu listu, ona nije vezana ranijom pozitivnom iistom, koja prestaje važiti donošenjem nove pozitivne liste. Na novu pozitivnu listu se iznova uvrstavaju lijekovi na način i po postupku koji je propisan zakonom i podzakonskim aktima. Ako se jedan lijek nalazio na ranijoj pozitivnoj listi, a nije uvršten na novu pozitivnu listu, takav lijek nije skinut sa pozitivne liste. U pravilu, lijek koji je skinut sa liste ne može se nalaziti u prometu na tržištu lijekova, ukoliko je izgubio dozvolu za stavljanje u promet, ukoliko je donesena odluka o povlačenju lijeka i slično. Međutim, lijekovi koji su se nalazili na ranijoj pozitivnoj listi ukoliko nisu uvršteni na novu pozitivnu listu, ostaju na tržištu;

- Netočno je stanovište koje sugerira Podnositelj zahtjeva da Vlada HNŽ nema temelja za neuvršavanje pojedinih lijekova na pozitivnu listu, iako se isti lijekovi već nalaze na tržištu. S tim u svezi, Vlada HNŽ ukazuje na odredbe članka 9. stavak 2. Zakona o lijekovima, kojim je propisano da Vlada kantona/županije može ograničiti i broj zaštićenih naziva lijekova na pozitivnoj listi. Zakonom i podzakonskim aktima propisani su uvjeti i postupak koji se odnose na ograničenje zaštićenih naziva na pozitivnoj listi, ali je bitna činjenica da zakon daje ovlaštenje vladi kantona/županije da ograniči broj zaštićenih naziva lijekova na pozitivnoj listi, što nesumnjivo znači da vlada kantona/županija ne mora na pozitivnu listu uključiti sve lijekove koji se nalaze na tržištu, kako to netočno sugerira Podnositelj zahtjeva;
- Neprihvatljivo je stanovište Podnosioca zahtjeva da donošenjem odluke o pozitivnoj listi lijekova Vlada kantona/županija regulira tržište lijekova, odnosno ograničava konkurenciju na tržištu lijekova. Iz Zakona o lijekovima, Zakona o zdravstvenoj zaštiti i Zakona o zdravstvenom osiguranju, nedvojbeno

- proizlazi da je svrha donošenja pozitivne liste lijekova reguliranje prava odnosno opsega i načina ostvarivanja prava korisnika sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja;
- Neutemeljeni su prigovori Podnosioca zahtjeva koji se odnose na postupak odnosno provedenu proceduru prilikom donošenja Pozitivne liste lijekova. Procedura donošenja liste lijekova je regulirana Zakonom o lijekovima, podzakonskim aktima i drugim propisima iz oblasti zdravstva i sama procedura ne određuje prirodu Pozitivne liste. Ne može se pozitivna lista smatrati zabranjenim sporazumom zbog eventualnih propusta u proceduri njenog donošenja, niti je nadzor nad provođenjem propisa koji uređuju proceduru donošenja pozitivnih listi u nadležnosti Konkurencijskog vijeća. To proizlazi čak i iz navoda podnosioca zahtjeva koje je isticao na usmenoj raspravi. Naime, podnositelj zahtjeva ističe prigovore na postupak donošenja Pozitivne liste koji je provela Vlada HNŽ, pa kao argument navodi i prilaže Pozitivnu listu Vlade Kantona Sarajevo, ukazujući da Vlada Kantona Sarajevo nije povrijedila proceduru donošenja Pozitivne liste, ali je ipak PLIVA pokrenula postupak i protiv Pozitivne liste Vlade Kantona Sarajevo tražeći da se utvrdi da ista lista predstavlja zabranjeni sporazum. Dakle, i listu Kantona Sarajevo podnositelj zahtjeva smatra zabranjenim sporazumom, iako po njegovom mišljenju, Vlada Kantona Sarajevo nije napravila proceduralne propuste koje je navodno učinila Vlada HNŽ. Takvi navodi Podnosioca zahtjeva dodatno upućuju na zaključak da od procedure donošenja ne ovisi da li pozitivna lista ima karakter zabranjenog sporazuma ili nema;
 - Upravo iz navedenih razloga, opsežna elaboracija navodnih povreda u postupku donošenja Pozitivne liste HNŽ nije od značaja za donošenje odluke Konkurencijskog vijeća u ovom predmetu. Zbog toga je u Odgovoru na zahtjev, kao i u izjašnjenju datom na usmenoj raspravi, Vlada HNŽ isticala da se pitanje zakonitosti procedure u postupku donošenja pozitivne liste, može pokretati pred ministarstvima i inspekcijskim organima u čijoj nadležnosti je staranje o provođenju Zakona o lijekovima, Zakona o zdravstvenoj zaštiti i Zakona o zdravstvenom osiguranju. Ipak, opreza radi Vlada HNŽ ističe da je cjelokupan postupak donošenja Pozitivne liste proveden u skladu sa Zakonom i podzakonskim aktima;
 - Neutemeljeno je stanovište podnosioca zahtjeva da postoje različita tržišta lijekova tako što, pored tržišta na području kantona/županija, Federacije BiH i BiH na kojima se u prometu nalaze svi uredno registrirani lijekovi, postoji i posebno tržište lijekova koji se korisnicima obveznog zdravstvenog osiguranja propisuju na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja. S tim u svezi, Vlada HNŽ upućuje na svoje navode i argumentaciju koja je u pogledu tržišta lijekova izložena u Odgovoru na zahtjev, kao i u izlaganju na usmenoj raspravi. Pri tom, posebno ukazuje na činjenicu da se svi lijekovi koje vlade kantona uvrštavaju na pozitivne liste već nalaze na tržištu - jer u protivnom ne bi imalo svrhe da se uvrštavaju na pozitivnu listu. Također, svi lijekovi koji ne budu uvršteni na pozitivnu listu, ostaju na tržištu bez ikakvih ograničenja. Okolnost da se pozitivnom listom određuju lijekovi koji će biti nabavljani iz sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja odnosi se isključivo na opseg i način ostvarivanja prava korisnika obveznog zdravstvenog osiguranja, koji na principu pune solidarnosti iz svojih ličnih sredstava formiraju fondove obvezne zdravstvene zaštite;
 - Da bi podržao svoje neprihvatljivo stanovište, Podnositelj zahtjeva korisnike obveznog zdravstvenog osiguranja označava kao potrošače odnosno kupce, jer samo tako može braniti konstrukciju o tržištu lijekova koji se izdaju na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja. Međutim, nema bilo kakvog osnova da se korisnici obveznog zdravstvenog osiguranja izjednačavaju sa potrošačima odnosno kupcima. Oni, na temelju zakonske obveze, izdvajaju lična sredstva iz kojih se formira zajednički fond obveznog zdravstvenog osiguranja. Obveznik odnosno korisnik obveznog zdravstvenog osiguranja ne samo da nije kupac ili potrošač, nego uopće ne zna da li će ikada ostvariti pravo na određeni lijek na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja. Osiguranik ne bira lijek i ne odlučuje o tome da li će dobiti određeni lijek, nego to zavisi od ordinirajućeg ljekara, koji po pravilima medicinske struke i nauke procjenjuje da li će osiguraniku uopće odrediti upotrebu lijeka i koji će to lijek biti. To ga bitno razlikuje od kupca, koji sopstvenim sredstvima i po sopstvenom izboru kupuje bilo koju robu, uključujući i lijek, koji se nalazi na tržištu lijekova. Razlog zbog koga Podnositelj zahtjeva korisnika obveznog osiguranja označava kao kupca je upravo u tome što ne postoji tržište na kojem nema kupaca. S obzirom da korisnik obveznog osiguranja nije kupac, to znači da i ne postoji posebno tržište lijekova koji se propisuju na teret obveznog zdravstvenog osiguranja, jer su to lijekovi koji se nalaze na redovitom - jedinstvenom tržištu lijekova koji su u prometu na određenom području (kanton/županija, Federacija BiH i BiH);
 - Potpuno su netočni i neutemeljeni navodi podnosioca zahtjeva da Vlada HNŽ sudjeluje na mjerodavnom tržištu, jer je Grad Mostar osnivač Ustanove Gradska Ljekarna Mostar, a Vlada FBiH je, po navodima Podnosioca zahtjeva do 2016. godine bila jedan od dioničara Bosnalijeka;
 - Pri tom, ostaje nejasno zašto se Vlada Kantona izjednačava sa osnivačem Javne ustanove Gradska Ljekarna Mostar, kad i sam Podnositelj zahtjeva konstatuje da je osnivač ove ustanove Grad Mostar. Još manje nejasno na koji način od pozitivne liste lijekova zavise prihodi Javne ustanove Gradska Ljekarna Mostar, s obzirom da lijekovi iste vrste na pozitivnoj listi imaju istu cijenu, pa je sve apoteke, uključujući i JU Gradska Ljekarna Mostar, bez značaja ko je proizvođač čiji lijek Ljekarna izdaje, na temelju recepta, korisniku obveznog zdravstvenog osiguranja;
 - Navodi Podnosioca zahtjeva o tome da je Vlada Federacije do 2016. godine bila dioničar Bosnalijeka su potpuno irelevantni. Radi se o činjenicama koje ne postoje već šest godina i kao o tome da Vlada HNK nikada nije bila dioničar Bosnalijeka, pa takva argumentacija dovodi u pitanje i kredibilitet drugih navoda podnosioca zahtjeva, čiji je isključivi cilj da

- se lijekovi koje plasira na tržištu obvezno uvrste na pozitivnu listu. Pri tom, jednako neuvjerljiv dojam ostavljaju i navodi o brizi za korisnike lijekova odnosno za pacijente i njihova prava, jer je apsolutno jasno da je ostvarivanje profita prioritetni cilj i svrha postojanja podnosioca zahtjeva kao gospodarskog društva;
- Podnositelj zahtjeva neutemeljeno i neargumentirano osporava stanovišta Europske komisije i Suda EU, tvrdeći da se presude na koje se poziva Vlada HNŽ ne odnose na propisivanje i izdavanje lijekova na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja;
 - U svezi sa prednjim navodima podnosioca zahtjeva, Vlada HNŽ ističe da se u Odgovoru na zahtjev, kao i na usmenoj raspravi, ukazalo na brojna stanovišta izražena u odlukama Europske komisije i Europskog suda, a koja je akceptirao i Sud BiH. Prije svega, radi se o presudama kojima je na pouzdan način riješeno pitanje kada se akti državnih organa ne mogu smatrati zabranjenim sporazumom, odnosno u kojim situacijama se i na državne organe može primijeniti konkurencijsko pravo. U tom pogledu, Vlada HNŽ je izložila uvjerljivu argumentaciju, uključujući i odluke Europske komisije, Suda EU, kao i Suda BiH;
 - Dodatno, Vlada HNŽ je ukazala na specifične odluke kada je, po stanovištima Suda EU i Europske komisije, isključena primjena konkurencijskog prava u situacijama u kojima se ostvaruju određeni socijalni ciljevi sredstvima koja su prikupljena na principu pune solidarnosti i koja se koriste na principu pune solidarnosti. Takvo stanovište je potvrđeno i nedavno donesenom presudom Suda EU u spojenim predmetima C-262/18P i C-271/18P. U tom postupku se odlučivalo o spornom pitanju da li se fondovi zdravstvenog osiguranja smatraju poduzetnicima u smislu čl. 107. st. 1. Ugovora o funkcioniranju EU, kada rade na principu pune solidarnosti. Stanovište Europskog suda je da je sustav socijalne sigurnosti lišen gospodarskog karaktera kada su ispunjeni slijedeći elementi: da se ostvaruje socijalni cilj, da se zasniva na načelu solidarnosti, da izostaje bilo kakav profitni cilj te djelatnosti, i konačno da nad tim sustavom kontrolu ima država. Vlada HNŽ ukazuje da su upravo svi naprijed navedeni uvjeti ispunjeni kada je riječ o sredstvima obveznog zdravstvenog osiguranja HNŽ. Naime, prema navedenoj odluci Europskog suda mjerodavno je da se sredstva zdravstvenog osiguranja formiraju na temelju obveznog davanja koja su jednaka za sve osiguranike odnosno u jednakom procentu koji se primjenjuje na njihova primanja, da iz tih sredstava svi ostvaruju jednaka prava neovisno od iznosa doprinosa koji svaki osiguranik uplaćuje u taj fond, što znači da se u potpunosti primjenjuje princip solidarnosti. Dakle, takva aktivnost nije ekonomska i ona ne podliježe pravilima konkurencije. Nije od značaja okolnost da je presuda na koju se ukazuje donesena u postupku u kome se odlučivalo o specifičnim pitanjima državne pomoći, jer je za ovaj konkretan predmet koji se vodi pred Konkurencijskim vijećem od bitnog značaja stanovište Europskog suda da se fondovi zdravstvenog osiguranja ne smatraju gospodarskim subjektima, kada rade na principu pune solidarnosti, odnosno da je sistem socijalne sigurnosti lišen gospodarskog karaktera kada su ispunjeni elementi koje presuda precizno navodi;
 - Podnositelj zahtjeva se neosnovano poziva na Direktivu Vijeća EEZ br. 89/105. Riječ o direktivi koja potpuno irelevantna za odlučivanje u ovom postupku koji se vodi pred Konkurencijskim vijećem;
 - Vlada HNŽ ističe da je puni naziv direktive: "Direktiva o transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova za humanu uporabu i njihovo uključivanje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja". Direktiva se, dakle, odnosi isključivo na definiranje pravila u vezi sa određivanjem cijena lijekova koji se koriste za humanu uporabu i za uključivanje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja. Druga pitanja nisu regulirana ovom direktivom. To nedvojbeno proizlazi i iz st. 5. Preambule predmetne direktive, koja definira da je cilj Direktive dobijanje cjelokupnog pregleda nad nacionalnim dogovorima o određivanju cijena lijekova i utvrđivanje kriterija na kojima se zasniva javni pristup tim dogovorima o cijenama lijekova koji su uključeni u promet lijekovima u državama članicama EU, kako bi podatci o dogovorima o određivanju cijena lijekova bili javno dostupni. Iz svega proizlazi da je komentar Podnosioca zahtjeva da navedena direktiva ne predviđa bilo kakvo ograničenje broja proizvođača na listi lijekova nesvrshodan, jer se direktivom osim pitanja transparentnosti nacionalnih dogovora o određivanju cijena lijekova, druga pitanja i ne uređuju;
 - Podnositelj zahtjeva se neutemeljeno poziva na pravno mišljenje Agencije za zaštitu tržišnog natjecanja RH br. 580-07/26-2015-018. U tom pogledu, Vlada HNŽ ponovo ukazuje na jasno izraženo stanovište Agencije za zaštitu tržišnog natjecanja RH po kome isključivo Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (HZZO) odlučuje o prijedlozima farmaceutskih kuća za subvencioniranje lijekova sa liste. Izričito je utvrđeno da su aktivnosti HZZO-a isključene od primjene propisa o zaštiti tržišnog natjecanja, sve dok obavlja provjerene nadležnosti u svrhu ispunjenja javnih ovlasti iz posebnih propisa. Dakle, prema potpuno jasnom stanovištu Agencije za zaštitu tržišnog natjecanja RH "Sve dok djeluje na temelju opće dostupnosti i solidarnosti, te čini sve što je neophodno potrebno za ispunjenje svojih ovlasti u definiranju i provođenju politike javnog zdravstva, HZZO ne podliježe propisima o zaštiti tržišnog natjecanja";
 - Imajući u vidu navode Vlade HNŽ istaknute u Odgovoru na zahtjev, na usmenoj raspravi, te u ovom podnesku, Vlada HNŽ ukazuje da podnosilac zahtjeva nastoji iskoristiti nekonzistentnost pravnog i institucionalnog sistema u Bosni i Hercegovini, pa pod plaštom zaštite prava konkurencije, pokreće zahtjev koji PLIVA HRVATSKA d.o.o. ne bi mogla isticati u Republici Hrvatskoj odnosno svojoj domicilnoj zemlji, kao ni u drugim članicama EU jer bi takav zahtjev definitivno bio odbačen ili odbijen, na što nedvojbeno ukazuju i naprijed navedene odluke Europske komisije i Europskog suda, kao i odredbe Zakona o lijekovima RH koje su

prezentirane u ovom postupku pred Konkurencijskim vijećem. Zbog toga, ako bi bio prihvaćen zahtjev na kojem insistiraju Podnositelji zahtjeva, takva odluka bi dovela u neravnopravan položaj i građane u HNŽ-a, a po principu presedana i građane u Federaciji BiH i u Bosni i Hercegovini. Također bi u neravnopravan položaj bili dovedeni i domaći proizvođači lijekova. Naime, ukoliko bi bio usvojen zahtjev Podnositelja, to bi značilo redukciju nadležnosti institucija u BiH, koje se staraju o ostvarivanju prava osiguranika na korištenje lijekova na teret sredstava zdravstvenog osiguranja, u odnosu na nadležnosti institucija i prava osiguranika u Republici Hrvatskoj i drugim zemljama EU. S obzirom na pravila i stanovišta europskih institucija u oblasti konkurencijskog prava, proizvođači lijekova iz Bosne i Hercegovine ne bi imali nikakvih izgleda da organima nadležnim za primjenu konkurencijskog prava osporavaju slične odluke državnih organa u zemljama EU, dok proizvođači iz zemalja EU to čine u Bosni i Hercegovini.

Naprijed navedeni podnesak Vlade HNŽ je dostavljen Podnositeljima zahtjeva aktom broj: UP-02-26-3-007-48/22 dana 07.02.2023. godine.

7. Utvrđeno činjenično stanje i ocjena dokaza

Nakon sagledavanja mjerodavnih podataka, činjenica i dokaza utvrđenih tijekom postupka, javno dostupnih podataka, dokumentacije, pojedinačno i zajedno, te na temelju iznesenih dokaza, kao i činjenica iznesenih na usmenoj raspravi, Konkurencijsko vijeće je utvrdilo sljedeće:

Člankom 4. stavak (1) Zakona je utvrđeno da su zabranjeni sporazumi, ugovori, pojedine odredbe sporazuma ili ugovora, zajednička djelovanja i prešutni dogovori gospodarskih subjekata, kao i odluke i drugi akti gospodarskih subjekata koji za cilj i posljedicu imaju sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje konkurencije na tržištu.

Člankom 4. stavak (1) točka a) Zakona, utvrđeno je da se zabranjeni sporazumi odnose na izravno ili neizravno utvrđivanje kupovnih i prodajnih cijena ili bilo kojih drugih trgovačkih uvjeta.

Člankom 4. stavak (1) točka b) Zakona, utvrđeno je da se zabranjeni sporazumi posebno odnose na ograničavanje i kontrole proizvodnje, tržišta, tehničkog razvitka ili ulaganja.

U predmetnom postupku, gospodarski subjekti PLIVA HRVATSKA d.o.o. i PLIVA d.o.o. Sarajevo, podnesenom protiv Vlade Hercegovačko-neretvanske županije, navode kako postoji zabranjeni sporazum iz članka 4. stavak (1) točka b) Zakona o konkurenciji, a koji je prema navodima Podnositelja zahtjeva iz Zahtjeva, nastao donošenjem Odluke o izmjeni i dopuni odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko – neretvanske županije ("Službene novine Hercegovačko – neretvanske županije", broj 4/2021) i Odluke o utvrđivanju liste lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja ("Službene novine Hercegovačko – neretvanske županije", br. 6/2022 i 10/2022), donesenih od strane Vlade HNŽ.

Sukladno odredbama članka 5. Zakona o lijekovima ("Službene novine FBiH", broj 109/09), opskrba lijekovima u primarnoj i bolničkoj zdravstvenoj zaštiti koji se koriste na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja u Federaciji se obavlja sukladno sa Listom lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije BiH i Listom lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije BiH, te je u skladno sa obvezom proisteklom iz navedenog člana donesen Pravilnik o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade

listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa liste lijekova, obvezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova ("Službene novine Federacije BiH", br. 45/13 i 7/19). Revizija liste lijekova, sukladno sa člankom 17. Pravilnika, obavlja se jednom godišnje, i to se, prvo obavi revizija federalne liste lijekova, a nakon objavljenih federalnih liste lijekova, kantonalna/županijska ministarstva zdravstva obavljaju postupak sačinjavanja i predlaganja novih kantonalnih liste sukladno sa Federalnim zakonom o lijekovima i citiranim pravilnikom. Također, člankom 5. Zakona o lijekovima utvrđena je obveza Vlade Federacije BiH da, na prijedlog federalnog ministra zdravstva, donosi Listu lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine i Listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti Federacije Bosne i Hercegovine, uz primjenu naprijed navedenog Pravilnika.

Cijene lijekova utvrđene na Listi lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine ne mogu biti više od maksimalnih veleprodajnih cijena lijekova u BiH, te se redovito usuglašavaju sa maksimalnim veleprodajnim cijenama lijekova u BiH, a sukladno sa člankom 6. Zakona o lijekovima, kao i odredbama ovog pravilnika. Cijene lijekova utvrđene Listom lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine obvezujuće su i za pozitivne liste lijekova kantona/županija;

Člankom 8. Zakona je utvrđeno da Listu lijekova koji se mogu propisivati i izdavati na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja kantona/županija (Pozitivna lista lijekova), kao i bolničku listu lijekova kantona/županija donosi vlada kantona/županije na prijedlog ministra zdravstva. Lijekovi sa Federalne liste lijekova obvezno ulaze u sastav kantonalnih liste lijekova. Nije dozvoljeno proširivanje kantonalnih liste lijekova ukoliko kanton/županija nije u mogućnosti pokriti troškove pozitivne liste lijekova kantona/županija koja se financira na teret sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja.

Člankom 9. Zakona utvrđeno je da se na kantonalne/županijske liste lijekova mogu uvrstiti samo oni zaštićeni nazivi lijekova koji ispunjavaju uvjete propisane Državnim zakonom o lijekovima i propisima donesenim na osnovu tog Zakona, posebno posjedovanje važeće dozvole za stavljanje lijekova u promet u BiH izdate od Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (u daljnjem tekstu: Agencija), te pozitivnih nalaza o urađenoj kontroli lijeka od Kontrolnog laboratorija Agencije. Istim člankom je predviđena mogućnost ograničenja broja zaštićenih naziva lijekova koji ispunjavaju propisane uvjete, a prema iskustvu u terapijskoj primjeni, sigurnosti u opskrbi i sl. S ciljem podržavanja razvoja domaće industrije člankom 9. Zakona je utvrđeno obvezno uvrštavanje lijekova domaće industrije na pozitivnu listu lijekova kantona/županija, kao i na listu lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona/županija, uz uvjet da ispunjavaju uvjete propisane člankom 9. stavak 1. Zakona, i to pored lijekova originatora, kao i lijekova inozemne farmaceutske industrije.

Pravilnikom o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade liste lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa liste lijekova, obvezama ministarstva zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i promotnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova (u daljnjem tekstu: Pravilnik) je utvrđeno da se Federalna lista lijekova sačinjava prema generičkim nazivima lijekova i da obavezno sadrži cijene lijekova. Pozitivne liste lijekova kantona/županija

pored podataka koji su sadržani u federalnoj listi obvezno sadrže i sljedeće podatke: zaštićeni naziv lijeka, naziv proizvođača lijeka i procentualno sudjelovanje ZZO u cijeni lijeka.

Člankom 5. Pravilnika propisano je da "Pozitivna lista lijekova kantona/županija, kao i lista lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona/županija sadrži internacionalne nezaštićene nazive lijeka - INN (generičke nazive) i zaštićene nazive lijekova". Internacionalni nezaštićeni naziv (INN) je, prema definiciji iz članka 2. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH, uobičajeni naziv je koji je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija ili ako takav ne postoji, općeprihvaćeni uobičajeni naziv.

Člankom 6. Pravilnika propisano je da lijekovi sa listi iz stava 1. ovog člana (Lista lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine) obvezno ulaze u sastav pozitivne liste lijekova kantona/županija, kao i liste lijekova u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti na području kantona/županija (kantonalne/županijske liste lijekova) koje donosi vlada kantona/županija na prijedlog kantonalnog/županijskog ministra zdravstva. Nije dozvoljeno proširenje listi lijekova kantona/županija, ukoliko kanton/županija nije u mogućnosti pokriti troškove pozitivne liste lijekova kantona/županija koja se finansira na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja. Članom 7. Pravilnika propisano je da Lista lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine sadržava i cijene lijekova koje se izračunavaju sukladno državnim maksimalnim veleprodajnim cijenama lijekova utvrđenim u Godišnjem izračunu lijekova za kalendarsku godinu, objavljenim od strane Agencije u smislu odredbi državnog Pravilnika o cijenama lijekova, i to na načelu najniže proizvođačke cijene lijeka za isti generički naziv lijeka, oblik, jačinu i originalno pakiranje lijeka, kao i pregovorima s proizvođačima lijekova, odnosno nosiocima dozvola za stavljanje lijeka. Cijene lijekova utvrđene Listom lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine obvezujuće su i za pozitivne liste lijekova kantona/županija. Nije dozvoljeno da nadležna tijela vlasti kantona/županija pregovaraju sa proizvođačima lijekova, odnosno nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet, o cijenama lijekova."

Kriteriji, prema članku 9. Pravilnika za stavljanje zaštićenih naziva lijekova na kantonalne/županijske liste lijekova su sljedeći: registracija lijeka u Bosni i Hercegovini, pozitivni nalazi o urađenoj kontroli kvaliteta lijeka od Kontrolnog laboratorija Agencije u smislu članka 79. Državnog zakona i Pravilnika o načinu kontrole kvalitete lijeka ("Službeni glasnik BiH", broj 97/09), prihvatanje cijene utvrđene Listom lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja Federacije Bosne i Hercegovine, iskustvo u terapijskoj primjeni lijeka u Federaciji BiH, sigurnost opsrbje lijekovima, uzimajući u obzir historijske podatke u smislu (ne)redovite opsrbje lijekovima u Federaciji BiH, status zaštićenog naziva lijeka u zdravstvenom sustavu Federacije BiH/BiH, zemljama okruženja, te zdravstvenim sustavima država EU; etičko oglašavanje lijekova koje se obavlja sukladno sa Državnim zakonom i propisom donijetim na temelju tog zakona. Izuzetno od stavka 1. alineja jedan i dva ovog članka, u slučajevima iz članka 12. stavak 2. ovog pravilnika tražit će se registracija lijeka u državama EU ili drugim državama u kojima se primjenjuju isti zahtjevi standarda kvaliteta, sigurnosti i djelotvornosti lijeka kao u BiH, a koji su u tim državama registrirani na temelju dokumentacije i pod uvjetima iz članka 34. Državnog zakona, kao i certifikat o kvaliteti lijeka iz zemlje proizvođača. U slučajevima inovativnih lijekova neće se zahtijevati kriteriji iz stavka 1.

alineje 4. i 5. ovog članka, ukoliko isti nisi bili u prometu u Federaciji BiH.

Kriteriji za skidanje lijekova sa federalnih listi lijekova, kao i kriteriji za skidanje zaštićenih naziva lijekova sa kantonalnih/županijskih listi lijekova su, prema članku 10. Pravilnika, sljedeći: ako lijek više ne ispunjava neki od kriterija propisanih ovim pravilnikom, ako je dozvola za stavljanje lijeka u promet u BiH istekla i nije obnovljena, a prošlo je najduže šest mjeseci od isteka roka utvrđenog u dozvoli za stavljanje lijeka u promet u BiH odnosno ukoliko nije podnijeta potvrda Agencije da je predata dokumentacija za obnovu registracije, ako podnositelj Zahtjeva u roku od šest mjeseci od stavljanja lijeka na listu lijekova u Federaciji BiH ne osigura prisustvo lijeka na tržištu, ako podnositelj Zahtjeva kontinuirano ne opsrbljuje tržište lijekom, postojanje evidentiranih nuspojava lijekova, uključujući u ovo i izostanak terapijskog učinka, iz farmakoterapijskih razloga kada nema stručne opravdanosti za daljnju primjenu lijeka, na zahtjev nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet, ako ne postoje dovoljna financijska sredstva za nabavu lijekova, saglasno Financijskom planu nadležnog zavoda zdravstvenog osiguranja.

Prema članku 11. Pravilnika kod ograničavanja zaštićenih naziva lijekova na kantonalnim/županijskim listama lijekova prilikom uvrštavanja zaštićenih naziva lijekova imaju se primjenjivati, pored kriterija iz članka 9. Pravilnika, i kriteriji utvrđeni gore navedenim člankom 9. stavkom 2. Federalnog zakona, kao redosljed proizvođača lijekova odnosno nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet utvrđen u članku 9. stavak 3. istog zakona.

Prema članku 23. Pravilnika, Komisija se formira rješenjem kantonalnog/županijskog ministra za kantonalne/županijske liste lijekova na razdoblje od jedne godine, koja je dužna razmotriti sve zaprimljene uredno dokumentirane zahtjeve za stavljanje lijekova na listu te utvrditi da li su zahtjevi uredno dokumentirani, te po sprovedenom postupku, nadležni ministar zdravstva sačinjava prijedlog liste lijekova i isti dostavlja vladi kantona/županije na dalje postupanje, a revidirane liste lijekova se donose jednom godišnje.

U smislu članka 25. stavak (2) Pravilnika, pozitivno riješeni zahtjevi bit će uvršteni na liste lijekova u Federaciji BiH prilikom obavljene godišnje revizije.

Generički lijek je, prema definiciji iz članka 2. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH, lijek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne supstance u istom farmaceutskom obliku (ili različiti peroralni oblici s trenutnim oslobađanjem aktivne supstance) s referentnim lijekom i čija je bioekvivalencija s referentnim lijekom dokazana odgovarajućim ispitivanjima biološke raspoloživosti odnosno bioekvivalencije, osim kada to na temelju naučno prihvaćenih smjernica nije potrebno. Različite soli, esteri, izomeri, smjese izomera, eteri, kompleksi ili derivati aktivne supstance smatrać će se za istu aktivnu supstancu dok se ne dokaže da se značajno razlikuju s obzirom na sigurnost i učinkovitost lijekova.

U predmetnom postupku je nesporno utvrđeno da je Vlada HNŽ nadležna za donošenje Liste lijekova koji se izdaju na teret sredstava Zavoda zdravstvenog osiguranja HNŽ, za teritoriju HNŽ.

Vlada HNŽ je, dana 24.05.2021. godine na 148. sjednici, donijela Odluku o izmjeni i dopuni Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava ZZO HNŽ, a kojom se mijenja Pozitivna lista lijekova utvrđena Odlukom o Pozitivnoj listi lijekova obaveznog zdravstvenog osiguranja HNŽ ("Službene novine HNK", br. 3/09, 4/10, 4/11, 4/19 i 4/21)-(daljnje u tekstu se koristi i skraćeno: Odluka iz 2021.

godine), te kojom se utvrđuje nova lista koji čini sastavni dio predmetne Odluke.

Točkom II predmetne Odluke je utvrđeno da će se uvrštavanje zaštićenih naziva na Pozitivnu listu HNŽ vršiti sukladno odredbama članka 9. Zakona o lijekovima i čl. 11 i 12. Pravilnika, te da se s ciljem podržavanja razvoja domaće farmaceutske industrije, na Pozitivnu listu obvezno uvrštavaju svi zaštićeni lijekovi domaće farmaceutske industrije i lijekovi originatora u okviru generičkog naziva lijeka, oblika i jačine, a da se po potrebi, u okviru generike oblika i jačine lijeka, uvrštavaju i zaštićena imena inozemnih proizvođača lijeka. Također, utvrđeno je da će uvrštavanje zaštićenih naziva lijekova vršiti ZZO HNŽ, temeljem suglasnosti ministra zdravstva, rada i socijalne skrbi.

Podnositelj zahtjeva je donošenjem Odluke o izmjeni i dopuni Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava ZZO HNŽ, sa pripadajućom pozitivnom listom lijekova, zastupljen sa 14 oblika i jačina lijekova.

Postupak za izmjene i dopune Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava ZZO HNŽ za 2021. godinu, pokrenut je na inicijativu Zavoda zdravstvenog osiguranja HNŽ koja je upućena Ministarstvu zdravstva, rada i socijalne skrbi, a koje je nadalje pripremila prijedlog predmetne Odluke, te isti dostavilo Vladi HNŽ dana 28.04.2021. godine.

Prema podacima koje je dostavila Vlada HNŽ, dana 31.05.2021. godine upućen je e-mail svim proizvođačima i zastupnicima proizvođača lijekova, kojim su obaviješteni da je Vlada HNŽ donijela Odluku o izmjeni i dopuni Odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava ZZO HNŽ iz 2021. godine, te su proizvođači lijekova obaviješteni da mogu dostaviti zahtjeve za proširenu listu lijekova do 15.06.2021. godine.

Također, Vlada HNŽ je dostavila informaciju da je dana 08.07.2021. godine Komisija za stavljanje i skidanje lijekova sa pozitivne liste razmatrala pristigle zahtjeve, te su na listu obvezno uvršteni lijekovi svih originatora koji su aplicirali i lijekovi svih domaćih proizvođača koji su aplicirali, što prema navodima Vlade HNŽ proizlazi iz odredbe članka 9. Zakona o lijekovima. Kako se navodi u podnesku koje je Konkurencijsko vijeće zaprimilo dana 08.11.2022. godine pod brojem UP-02-26-3-007-37/22, lijekovi stranih proizvođača su uvrštavani po potrebi, sukladno sa utvrđenim doktrinarnim pristupima u korištenju lijekova za oboljenja za koja se koriste lijekovi sa listi lijekova u Federaciji, iskustvu u terapijskoj primjeni kod pacijenata za dati zaštićeni naziv lijeka i drugim uvjetima propisanim Zakonom.

Uvidom u dopis koji je ZZO HNŽ/K uputio Ministarstvu zdravstva, rada i socijalne skrbi dana 21.04.2021. godine, utvrđeno je da isti, između ostalog, navodi da je "svrha proširenja liste dalje usklađivanje trenutne županijske liste s važećom esencijalnom listom Federacije BiH (A i B lista), poboljšanje uvjeta za rad obiteljskih liječnika te postizanje većeg zadovoljstva osiguranika", dok se ostali navodi iz dopisa odnose na konkretiziranje vrste lijekova generika koji se predlažu na listu ZZO, ne navodeći pritom porijeklo lijekova, niti proizvođača.

Odlukom o utvrđivanju liste lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja HNŽ ("Službene novine HNŽ", br. 6/22 i 10/22)-(daljnje u tekstu se koristi i skraćeno: Odluka iz 2022. godine), čiji je sastavni dio Pozitivna lista lijekova, utvrđena je nova lista lijekova u odnosu na listu koja je bila sastavni dio Odluke iz 2021. godine.

Kako je navedeno u naprijed navedenoj Odluci iz 2022. godine, uvrštavanje zaštićenih naziva na Pozitivnu listu lijekova

se vrši sukladno sa člankom 9. stavak 2. Zakona o lijekovima, tako da se ograničava broj zaštićenih naziva lijekova poštujući odredbu članka 9. stavak 3. istog Zakona, a sukladno sa Pravilnikom.

Također, Odlukom o dopuni Odluke o utvrđivanju liste lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja HNŽ ("Službene novine HNK", br. 10/22), vrši se dopuna točke II, na način da se utvrđuje da s ciljem podržavanja razvoja domaće farmaceutske industrije, Pozitivna lista lijekova HNŽ sadrži sve zaštićene nazive lijekova domaće farmaceutske industrije i lijekova – originatora u okviru generičkog naziva lijeka, oblika i jačine zastupljenog na Pozitivnoj listi lijekova HNŽ, a da Pozitivna lista lijekova, u okviru utvrđene generike oblika i jačine lijeka, sadrži zaštićena imena inozemnih proizvođača ukoliko na Pozitivnoj listi nisu zastupljeni domaći proizvođači, uključujući i originatora, te ako se nalazi samo jedan domaći proizvođač, odnosno originator.

U članku V naprijed navedene Odluke o utvrđivanju liste lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja HNK ("Službene novine HNK", br. 6/22 i 10/22) se navodi da će se analiza Pozitivne liste lijekova vršiti svake godine, s ciljem postupnog usuglašavanja iste sa esencijalnom listom lijekova FBiH, dok je člankom VI utvrđeno da danom početka primjene Odluke prestaje da važi Odluka o Pozitivnoj listi lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja HNŽ "Službene novine HNK", broj 3/09, 4/10, 4/11, 4/19 i 4/21), prilikom čega Odluka iz 2022. godine stupa na snagu narednog dana od dan objave u Službenim novinama HNŽ, te se primjenjuje u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu.

Konkurencijsko vijeće je trenutno važećoj Pozitivnoj listi za HNŽ iz 2022. godine, utvrdilo prisustvo proizvođača Pliva sa 5 lijekova u 9 oblika i jačina.

Trenutno važeća, Pozitivna lista lijekova utvrđena Odlukom iz 2022. godine, se počela primjenjivati počev od dana 14.11.2022. godine, te je prema podacima koji su objavljeni na službenoj web stranici Zavoda za zdravstveno osiguranje, na Pozitivnu listu lijekova uvršteno 12 novih lijekova sa 76 oblika i jačina, odnosno još 37 oblika i jačina lijekova koji se već nalaze na Pozitivnoj listi lijekova HNŽ. Također, navedeno je kako je na zahtjev proizvođača s liste uklonjeno 77 oblika i jačina lijekova, te se na istoj konačno nalazi 150 lijekova sa 641 oblikom i jačinom.

U odnosu na navode Podnositelja zahtjeva da usvajanjem Pozitivne liste iz 2021. godine Vlada HNŽ izravno diskriminira inostrane proizvođače lijekova, u odnosu na domaće, na način da je Vlada HNŽ skoro u potpunosti inostranim proizvođačima onemogućila sudjelovanje na mjerodavnom tržištu, Konkurencijsko vijeće je utvrdilo kako je na Pozitivnoj listi iz 2021. godine (koja se primjenjuje od 01.09.2021. godine) uvršteno ukupno 655 oblika i jačina lijekova od kojih su 376 lijekovi domaćih proizvođača, odnosno preostalih 279 predstavljaju lijekovi stranih proizvođača, što je u konačnici predstavlja 57,40% zastupljenosti lijekova domaćih proizvođača. U smislu naprijed navedenog, Vlada HNŽ je istakla da se donošenjem Pozitivne liste iz 2021. godine postupilo isključivo sukladno sa odredbom članka 9. stavak (3) Zakona o lijekovima FBiH.

Ovaj organ zaključuje da sačinjavanje Liste lijekova potpada u nadležnosti resornog ministarstva, temeljem rada stručnog tijela, odnosno komisije, prilikom čega se ista sačinjava sukladno sa mjerodavnom zakonskom i podzakonskom regulativom, te Konkurencijsko vijeće ne može ulaziti u aspekt struke i kompetencije resornog ministarstva, kao niti Komisije za stavljanje i skidanje lijekova sa pozitivne liste lijekova, na način da Konkurencijsko vijeće procjenjuje ispravnost skidanja ili stavljanja određenih lijekova na Listu.

Nadalje, Konkurencijsko vijeće konstatuje da se u podnesenom Zahtjevu ukazivalo na nepoštivanje propisane procedure donošenja Odluke iz 2021. godine navodeći, između ostalog, kako je cjelokupan postupak revidiranja pozitivne liste lijekova proveden nezakonito u smislu propisa koji uređuju liste lijekova i upravni postupak, pri čemu se ističe da Odluka sadrži samo INN (internacionalne nezaštićene nazive, kao federalna lista lijekova), dok je Zavod zdravstvenog osiguranja HNŽ uvrstio zaštićene nazive lijekova, što je prema podnosiocu zahtjeva nezakonito i neispravno, no s obzirom da se tu radi o procedurama koje nisu u stvarnoj nadležnosti Zakona o konkurenciji, ovaj organ, s obzirom na svoju stvarnu nadležnost, nije niti ocjenjivao ispravnost provedbene procedure u donošenju Odluke, a koju u okviru svoje nadležnosti sprovodi resorno kantonalno/županijsko ministarstvo, u koordinaciji sa Zavodom zdravstvenog osiguranja.

Konkurencijsko vijeće posebno izdvaja i naglašava sljedeće bitne okolnosti i činjenice u ovom postupku:

- Vlada HNŽ je donositelj Odluke o izmjeni i dopuni odluke o utvrđivanju liste lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava zavoda zdravstvenog osiguranja Hercegovačko – neretvanske županije ("Službene novine Hercegovačko – neretvanske županije", broj 4/2021) i Odluke o utvrđivanju liste lijekova obveznog zdravstvenog osiguranja ("Službene novine Hercegovačko – neretvanske županije", br. 6/2022 i 10/2022),
- Odredbom članka 9. stav 3. Zakona o lijekovima je utvrđeno da se na listu lijekova obvezno uvrštavaju lijekovi domaće industrije, koji ispunjavaju uvjete, i to pored lijekova – originatora, kao i lijekova inozemne farmaceutske industrije,
- Radi provođenja Zakona o lijekovima FBiH, Federalno ministarstvo zdravstva je donijelo Pravilnik o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u FBiH, načinu stavljanja i skidanja sa lista, obvezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih u liste lijekova, kao i korištenje lijekova ("Službene novine Federacije BiH", br. 45/13),
- Konkurencijsko vijeće nema stvarnu nadležnost da cijeni ispravnost postupka revidiranja pozitivnih listi lijekova, koje se donose temeljem Zakona o lijekovima i Pravilnika o bližim kriterijima za izbor lijekova, postupku i načinu izrade listi lijekova u Federaciji Bosne i Hercegovine, načinu stavljanja i skidanja lijekova sa listi lijekova, obvezama ministarstava zdravstva, zavoda zdravstvenog osiguranja, te proizvođača i prometnika lijekova uvrštenih na liste lijekova, kao i korištenje lijekova.

Konkurencijsko vijeće je uzelo u obzir i navode Podnosioc zahtjeva o izgubljenom dobiti/prihodu, no iste nije cijenio kao dokaz o postojanju zabranjenog sporazuma.

Također, Podnositelj zahtjeva je u svom podnesku od dana 22.12.2022. godine, zaprimljenim pod brojem: UP-02-26-3-07-42/22, kojim se traži proširenje inicijalno postavljenog Zahtjeva, predložio i da Konkurencijsko vijeće naloži Vladi HNŽ da dostavi sve akte od svih organa uključenih u postupak revidiranja/formiranja pozitivne liste lijekova HNŽ u svezi sa odlukama iz 2021. i 2022. godine, kao i da dostavi svoje akte kojima su zaštićeni nazivi lijekova uvršteni na pozitivnu listu lijekova HNŽ, te sve financijska i druga izvješća od ZZO HNŽ, za 2021. i 2022. godinu. Konkurencijsko vijeće predloženo nije uzelo u obzir, imajući u vidu tu radi o procedurama koje nisu u

stvarnoj nadležnosti Konkurencijskog vijeća, kao i činjenicu da ovaj organ nije niti ocjenjivao ispravnost provedbene procedure u donošenju predmetnih odluka, a koje u okviru svoje nadležnosti sprovodi resorno kantonalno/županijsko ministarstvo, u koordinaciji sa Zavodom zdravstvenog osiguranja, odnosno Vladom HNŽ, kao što je naprijed navedeno.

Konkurencijsko vijeće smatra da ukoliko bi isto, kao tijelo za zaštitu tržišne konkurencije u Bosni i Hercegovini, bilo zaduženo za revidiranje proširivanja, sužavanja, mijenjanja ili pak ukidanja pozitivnih listi lijekova donesenih od kantonalnih/županijskih vlada, takvo postupanje bi bilo suprotno stvarnoj nadležnosti ovog organa, te bi dovelo do pravne nesigurnosti. Dakle, stanovište Konkurencijskog vijeća je da se lijekovi uvrštavaju na pozitivne liste na način i pod uvjetima koji su određeni propisima i sukladno sa stajalištima struke i nauke, te potrebama zdravlja stanovništva.

S obzirom da se Konkurencijsko vijeće u svrhu ocjene datog slučaja, a u skladu sa čl. 43. stav (7) Zakona može koristiti sudskom praksom Evropskog suda pravde i odlukama Evropske komisije, u ovom postupku Konkurencijsko vijeće je izvršilo uvid u Direktivu Vijeća 89/105/EEZ od 21. decembra 1988. o transparentnim mjerilima kojima se utvrđuje određivanje cijena lijekova za ljudsku uporabu i njihovo uvrštenje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja (SL L 40, 11. 2. 1989.), u kojoj se utvrđuju mjerila za stavljanje lijekova na listu lijekova Zavoda zdravstvenog osiguranja, te je utvrdilo kako navedena Direktiva ne predviđa ograničavanje broja proizvođača, na temelju zemljopisnog podrijetla proizvođača.

Sljedom naprijed navedenog, Podnosioc zahtjeva nisu dokazali postojanje povrede iz članka 4. stavak (1) točka b), te Konkurencijsko vijeće smatra kako je Vlada HNŽ donošenjem predmetnih Odluka postupala sukladno sa svojim ovlastima koje proizlaze iz članka 9. Zakona o lijekovima FBiH, kao i da iste ne predstavljaju zabranjeni sporazum iz članka 4. stavak (1) točka b) Zakona kojim je propisano da su zabranjeni sporazumi, ugovori, pojedine odredbe sporazuma ili ugovora, zajednička djelovanja i prešutni dogovori gospodarskih subjekata, odluke i drugi akti gospodarskih subjekata, koji navedenim aktivnostima/aktima izravno ili neizravno sudjeluju ili utječu na tržište, a koji za cilj i posljedicu imaju sprječavanje, ograničavanje ili narušavanje konkurencije na tržištu, a koji se odnose na izravno ili neizravno utvrđivanje kupovnih i prodajnih cijena ili bilo kojih drugih trgovačkih uvjeta, odnosno na ograničavanje i kontrolu proizvodnje, tržišta, tehničkog razvika ili ulaganja. Donošenjem Odluka u 2021. godini, kao i 2022. godini, kojima se usvajaju Pozitivne liste lijekova, nije isključen proizvođač lijekova PLIVA d.o.o., prilikom čega ovaj organ nema stvarnu nadležnost da cijeni ispravnost procedure uvrštavanja, odnosno skidanja pojedinačnih lijekova na pozitivnim listama. U postupku utvrđivanja činjeničnog stanja, uzeta je u obzir i okolnost da sredstva obveznog zdravstvenog osiguranja nisu proračunska sredstva, odnosno da se ista formiraju na temelju obveznog davanja koja su jednaka za sve osiguranike, kao krajnje korisnike istih, te da iz tih sredstava svi ostvaruju jednaka prava neovisno od iznosa doprinosa koji svaki osiguranik uplaćuje, čime se u potpunosti primjenjuje princip solidarnosti. Sukladno sa navedenim i važećim zakonodavstvom, vlade kantona/županija donose odluke o pozitivnim listama, te na taj način odlučuju o namjeni ličnih sredstava prikupljenih u fond obvezne zdravstvene zaštite. Također, prema važećim propisima, način financiranja i nabava lijekova iz sredstava obvezne zdravstvene zaštite, što uključuje i pozitivnu listu lijekova, podliježe kontroli zakonitosti od strane nadležnih organa, prvenstveno Federalnog ministarstva

zdravstva, te pripadajućih kantonalnih/županijskih i federalnih inspekcija sa posebnih ovlastima.

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

8. Privremena mjera

Konkurencijsko vijeće u vrijeme podnošenja Zahtjeva i provođenja postupka nije moglo utvrditi preliminarnu povredu u smislu članka 40. stavak (1) Zakona koja bi mogla kratkoročno štetno utjecati na pojedine gospodarske subjekte, pa samim time nije moglo pravovremeno odrediti privremenu mjeru.

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

9. Troškovi postupka

Konkurencijsko vijeće je prilikom određivanja troškova postupka uzelo u obzir odredbe Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH", br. 29/02, 12/04 i 88/07 i 93/09), i to članak 105. stavak (2) Zakona o upravnom postupku kada u postupku sudjeluje dvije ili više stranaka sa suprotnim interesima, stranka koja je izazvala postupak, a na čiju je štetu postupak okončan, dužna je protivnoj strani nadoknaditi opravdane troškove koji su joj nastali sudjelovanjem u postupku.

Prema članku 105. stavak (3) Zakona o upravnom postupku troškovi za pravno zastupanje nadoknađuju se samo u slučajevima kad je takvo zastupanje bilo nužno i opravdano.

Konkurencijsko vijeće je prilikom izračunavanja ukupnih troškova postupka, uzelo u obzir odredbe Zakona o upravnom postupku, Zakona o odvjetništvu ("Službene novine Federacije BiH", br. 40/02, 29/03, 18/05 i 68/05) i Tarife o nagradama i naknadi troškova za rad odvjetnika ("Službene novine Federacije BiH", br. 22/04 i 24/04) (u daljnjem tekstu: Tarifa).

U tijeku postupka, punomoćnik Podnosioca zahtjeva je, podneskom zaprimljenim pod brojem UP-02-26-3-07-30/222 od 21.10.2022. godine, zatražio troškove postupka u ukupnom iznosu od 3342,40 KM, i to za sačinjavanje Zahtjeva za pokretanje postupka od 28.01.2022. godine u iznosu od 240,00 KM, za zastupanje na usmenoj raspravi dana 07.10.2022. godine u iznosu od 240,00 KM, za podnesak od 21.10.2022. godine, uz dodati iznos za obračunati PDV od 17% na naprijed navedene podneske od 122,40 KM, te administrativne pristojbe na zahtjev za pokretanje postupka u iznosu od 1000,00KM i rješenje u iznosu od 1500,00 KM.

Punomoćnik Vlade HNŽ je dana 21.10.2022. godine podneskom broj: UP-02-26-3-007-32/22 dostavio Troškovnik, sa ukupnim iznosom troškova zastupanja od 1193,40 KM uključujući pripadajući PDV od 17%, i to za odgovor na zahtjev za pokretanje postupka u iznosu od 240,00 KM, prisustvo na usmenoj raspravi dana 07.10.2022. godine u iznosu od 300,00 KM, za podnesak izjašnjenja na navode suprotne strane iznesene na usmenoj raspravi od 21.10.2022. godine u iznosu od 240,00 KM, te za podnesak od 21.10.2022. godine u iznosu od 240,00 KM. Kako je isti uspio u postupku, sukladno sa člankom 105. stavak (3) ZUP-a, punomoćniku su odobreni nužni i opravdani troškovi, i to za odgovor na Zaključak i zahtjev za pokretanje postupka u iznosu od 240,00 KM, prisustvo na usmenoj raspravi u iznosu od 300,00 KM, te podnesak zaprimljen dana 21.10.2022. godine u iznosu od 240,00 KM, uz pripadajući PDV, što ukupno iznosi 912,60 KM.

Konkurencijsko vijeće je odbilo zahtjev punomoćnika Podnosioca zahtjeva za nadoknadu troškova postupka, budući da su navedeni postupak izazvali Podnosioci zahtjeva svojim postupanjem i djelovanjem, te s obzirom da nisu uspjeli u

postupku, nemaju pravo na nadoknadu troškova postupka, u smislu Zakona o upravnom postupku.

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

10. Administrativna pristojba

Podnositelj zahtjeva na ovo rješenje sukladno sa člankom 2. Tarifni broj 107 stavak (1) točka g) Odluke o visini administrativnih pristojbi u svezi sa procesnim radnjama pred Konkurencijskim vijećem ("Službeni glasnik BiH", br. 30/06, 18/11 i 75/18) obvezan je platiti administrativnu pristojbu u iznosu od 1.500,00 KM, u korist proračuna institucija Bosne i Hercegovine, te dokaz u uplati iste, dostaviti Konkurencijskom vijeću prije uručenja Rješenja.

Ukoliko Podnositelj zahtjeva ne izvrši uplatu propisane administrativne pristojbe, Konkurencijsko vijeće će pokrenuti postupak prinudne naplate po proceduri propisanoj člankom 18. Zakona o administrativnim taksama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br.16/02, 19/02, 43/04, 8/06, 76/06, 76/07 i 3/10).

Imajući u vidu navedeno, Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u točki 5. izreke ovog Rješenja.

11. Pouka o pravnom lijeku

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

Broj UP-02-26-3-007-50/22

15. veljače 2023. godine
Sarajevo

Predsjednik
Nebojša Popić, v. r.

Конкурентцијски савјет Босне и Херцеговине, на основу члана 25. став (1) тачка е), члана 42. став (1), а у вези с чланом 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији ("Службени гласник БиХ", бр. 48/05, 76/07 и 80/09), члана 105. Закона о управном поступку ("Службени гласник БиХ", бр. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09 и 41/13), у поступку покренутом по Захтјеву за покретање поступка привредних субјеката ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о., Прилаз баруна Филиповића 25, Загреб, Република Хрватска и ПЛИВА д.о.о. Сарајево, Трг Хероја 10, Сарајево, Босна и Херцеговина против Владе Херцеговачко – неретванског кантона, Стјепана Радића 3, 88000 Мостар, Босна и Херцеговина ради утврђивања забрањеног конкурентцијског дјеловања, запримљеном дана 28.01.2022. године под бројем: УП-02-26-3-07-1/22, путем пуномоћника Мирне Милановић-Лалић, Јасмине Суљовић и Белме Дервишевић, адвоката из Сарајева, на 115. (стотинупетнаестој) сједници, одржаној дана 15.02.2023. године, донио је

РЈЕШЕЊЕ

- Одбија се Захтјев привредних субјеката ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о. и ПЛИВА д.о.о. Сарајево, поднесен против Владе Херцеговачко – неретванског кантона, ради утврђивања постојања забрањеног споразума у смислу члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији, као неоснован.
- Одбија се приједлог за доношење рјешења о привременој мјери, поднесен од привредних субјеката ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о. и ПЛИВА д.о.о. Сарајево, поднесен против Владе Херцеговачко – неретванског кантона, као неоснован.
- Налаже се привредним субјектима ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о. и ПЛИВА д.о.о. Сарајево, да на име трошкова поступка плати износ од 912,60 KM Влади

- Херцеговачко – неретванског кантона, у року од 8 дана од дана пријема овог Рјешења.
- Одбија се захтјев привредних субјеката ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о. и ПЛИВА д.о.о. Сарајево за накнадом трошкова поступка, као неоснован.
 - Налаже се привредним субјектима ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о. и ПЛИВА д.о.о. Сарајево да на име административне таксе плате административну таксу на ово рјешење у износу од 1.500,00 КМ, у корист буџета институција Босне и Херцеговине.
 - Ово Рјешење је коначно и биће објављено у "Службеном гласнику БиХ", службеним гласницима ентитета и Брчко дистрикта Босне и Херцеговине.

Образложење

Конкурнцијски савјет Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Конкурнцијски савјет) је, дана 28.01.2022. године под бројем: УП-02-26-3-07-1/22, запримио Захтјев привредних субјеката ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о., са сједиштем на адреси Прилаз баруна Филиповића 25, 10000 Загреб, Република Хрватска и ПЛИВА д.о.о. Сарајево, Трг Хероја 10, 71000 Сарајево, Босна и Херцеговина (у даљем тексту: Подносиоци захтјева), заступаних путем пуномоћника Мирне Милановић-Лалић, Јасмине Суљовић и Белме Дервишевић, адвоката из Сарајева, за утврђивањем забрањеног конкурнцијског дјеловања (у даљем тексту: Захтјев) Владе Херцеговачко – неретванског кантона (у даљем тексту: Влада ХНК), у смислу постојања забрањеног споразума из члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкурнцији ("Службени гласник БиХ", бр. 48/05, 76/07 и 80/09)-(у даљем тексту: Закон) насталог доношењем Одлуке о измјени и допуни одлуке о утврђивању листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава завода здравственог осигурања Херцеговачко - неретванског кантона ("Службене новине Херцеговачко – неретванског кантона", број 4/2021)-(у даљем тексту: Одлука Владе ХНК или Позитивна листа лијекова ХНК), односно којом је Влада ХНК на релевантном тржишту лијекова који се издају на лљкарски рецепт онемогућила Подносиоцима захтјева учествовање, чиме је спријечила, нарушила и ограничила тржишну конкурнцију на истом. Истим Захтјевом, подноси се и приједлог, у смислу одредбе члана 40. став (2) Закона, за одређивањем привремене мјере.

1. Странке у поступку

Странке у поступку су привредни субјекти ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о за развој, производњу и продају лијекова и фармацеутских производа., Прилаз баруна Филиповића 25, 10000 Загреб, Република Хрватска, ПЛИВА д.о.о. Сарајево, Трг Хероја 10, 71000 Сарајево, Босна и Херцеговина, као Подносиоци захтјева и Влада Херцеговачко – неретванског кантона, Стјепана Радића 3, 88000 Мостар, Босна и Херцеговина, као странка против које је покренут поступак.

1.1. Привредни субјекат ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о. за развој, производњу и продају лијекова и фармацеутских производа, Прилаз баруна Филиповића 25, 10000 Загреб, Република Хрватска

Привредни субјекат ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о за развој, производњу и продају лијекова и фармацеутских производа., Прилаз баруна Филиповића 25, 10000 Загреб, Република Хрватска (скраћена ознака фирме: ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о.) је уписан у надлежни судски регистар под матичним бројем: 080469030.

1.2. Привредни субјекат ПЛИВА друштво са ограниченом одговорношћу Сарајево

Привредни субјекат ПЛИВА д.о.о. Сарајево, Трг Хероја 10, 71000 Сарајево (скраћена ознака фирме: ПЛИВА д.о.о. Сарајево), је уписан у надлежни судски регистар Опћинског суда у Сарајеву под матичним бројем: 65-01-0523-11.

Оснивач привредног субјекта ПЛИВА д.о.о. Сарајево је привредни субјект ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о. за развој, производњу и продају лијекова и фармацеутских производа, Прилаз баруна Филиповића 25, 10000 Загреб, Република Хрватска, са 100% учешћа у капиталу.

1.3. Влада Херцеговачко – неретванског кантона

Влада Херцеговачко – неретванског кантона, Стјепана Радића 3, 88000 Мостар, Босна и Херцеговина, као доносилац Одлуке о измјени и допуни Одлуке о утврђивању листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава завода здравственог осигурања Херцеговачко – неретванског кантона ("Службене новине Херцеговачко – неретванског кантона", бр. 4/2021) и Одлуке о утврђивању листе лијекова обавезног здравственог осигурања ("Службене новине Херцеговачко – неретванског кантона", бр. 6/2022 и 10/2022).

2. Правни оквир предметног поступка

Конкурнцијски савјет је у току поступка примијенио одредбе Закона, Одлуке о утврђивању релевантног тржишта ("Службени гласник БиХ", бр. 18/06 и 34/10), и одредбе Закона о управном поступку ("Службени гласник БиХ", бр. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 и 53/16), у смислу члана 26. Закона.

Такође, Конкурнцијски савјет је извршило и увид у одредбе Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", бр. 58/08), Закона о лијековима ФБиХ ("Службене новине Федерације БиХ", број 109/12) и Правилника о ближним критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листе лијекова у ФБиХ, начину стављања и скидања лијекова са листе лијекова, обавезама Министарства здравства, Завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 45/13 и 7/19).

3. Поступак по Захтјеву за покретање поступка

Наведеним Захтјевом подноси се и приједлог, у смислу одредбе члана 40. став (2) Закона, за одређивањем привремене мјере.

Увидом у запримљени Захтјев, утврђено је да је исти потребно допунити, као и уплатити недостајућу административну таксу, те је Подносиоцима захтјева упућен акт број: УП-02-26-3-07-2/22 од дана 08.04.2022. године и акт број: УП-02-26-3-07-3/22 од дана 12.04.2022. године, а на који је исти доставио тражену документацију, као и доказ о уплати административне таксе, поднеском број: УП-02-26-3-07-4/22 од 18.04.2022. године и број: УП-02-26-3-7-5/22 од 18.04.2022. године.

Након достављања додатне документације и прецизирања Захтјева, Конкурнцијски савјет је утврдио да је исти комплетан и уредан, у смислу члана 28. став (1) Закона, те је Подносиоцима захтјева, дана 10.05.2022. године под бројем: УП-02-26-3-07-6/22, издало потврду о пријему комплетног и уредног захтјева, у складу са чланом 28. став (3) Закона.

У свом Захтјеву, Подносиоци захтјева, описују чињенично стање и околности које су разлог за подношење Захтјева те укратко наводе сљедеће:

- да забрањени споразум представља Одлука о измјени и допуни одлуке о утврђивању листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава завода здравственог осигурања Херцеговачко-неретванског кантона ("Службене новине Херцеговачко-неретванског кантона", бр. 4/2021)- (у даљем тексту: "Позитивна листа лијекова ХНК" или "Одлука Владе ХНК");
- напријед наведеном Одлуком Влада ХНК је извршила контролу и ограничење на релевантном тржишту лијекова који се издају на љекарски рецепт, 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. Конкретно, Влада ХНК је у поступку ревидирања скинула 38 облика и јачина лијекова Пливе Хрватска односно Пливе Сарајево са Позитивне листе лијекова ХНК, иако за то нису испуњени прописани увјети. Због наведеног забрањеног конкуренцијског дјеловања, Плива Хрватска д.о.о. и Плива д.о.о. Сарајево трпе штету.
- ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о., са сједиштем на адреси Прилаз баруна Филиповића 25, 10000 Загреб, Република Хрватска (у даљем тексту: Плива Хрватска) једна је од водећих произвођача лијекова и хемијских 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, 71000 Сарајево, Босна и Херцеговина (у даљем тексту: Плива Сарајево) је босанскохерцеговачки пословни субјекат који, на тржишту БиХ, заступа цјелокупни портфолио лијекова Пливе Хрватска и АСТАВИС GROUP РСТ као иностраних произвођача лијекова. Плива Сарајево прибавља дозволе за стављање лијекова у промет и подузима све радње, у својству носитеља дозвола и у складу с примјенивим прописима, како би се заштићени називи лијекова Пливе Хрватска и АСТАВИС GROUP РСТ ставили на листе лијекова који се прописују и издају на терет здравственог осигурања. Плива Сарајево је у 100% власништву Пливе Хрватска (Плива Хрватска и Плива Сарајево даље у тексту као: "Плива");
- Плива је дугогодишњи учесник на тржишту лијекова који се прописују и издају на терет обавезног здравственог осигурања ХНК јер су Пливини производи препознати на тржишту као производи с дугогодишњом традицијом и квалитетом. Због тога је Влада ХНК редовито стављала Пливине лијекове на листе лијекова ХНК, сходно поднесеним захтјевима и примјенивим прописима. Влада ХНК је незаконито скинула Пливине лијекове у поступку доношења Позитивне листе лијекова ХНК, са циљем заштите домаћих произвођача што представља арбитарно – забрањено конкуренцијско дјеловање.
- Противна страна у предметном поступку је Влада ХНК- управни орган односно извршна власт у Херцеговачко-неретванском кантону (даље у тексту: ХНК);
- Влада ХНК доноси и ревидира позитивну листу лијекова ХНК, односно одлучује који лијекови (заштићени називи произвођача лијекова) могу прописивати и издавати пацијентима на терет средстава обавезног здравственог осигурања ХНК, према претходно утврђеним цијенама.
- поступак који претходи доношењу позитивних листи лијекова може се описати на следећи начин:
 - i. 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 - Закон о лијековима и медицинским средствима БиХ). Основни увјет стављања лијека (Укључујући и сваки облик, дозу и величину паковања лијека у смислу члана 35. става (1) Закона о лијековима и медицинским средствима БиХ) у промет у БиХ јесте да има дозволу за стављање лијека у промет коју издаје Агенција за лијекове и медицинска средства БиХ (осим у одређеним изузетним околностима у складу са Законом о лијековима и медицинским средствима БиХ и примјенивим прописима). Ако одређени лијек има дозволу за стављање у промет, сматра се да испуњава све увјете квалитета, сигурности и дјелотворности.
 - ii. 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 цијену 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.
 - iii. У Федерацији Босне и Херцеговине, сустав позитивних листи лијекова конципиран је на следећи начин:
- Влада ФБиХ на приједлог федералног министра здравства доноси федералну листу лијекова која садржи искључиво ИНН (интернационалне незаштићене називе лијекова)- (ИНН су скраћени описи хемијске 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, опће прихваћени уобичајени назив."), у смислу члана 5. Закона о лијековима ФБиХ ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 109/12 - Закон о лијековима ФБиХ) и члана 6. Правилника о ближним 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 Федерације БиХ", бр. 45/13 и 7/19 - Правилник о листама лијекова).
- Кантоналне владе, на темељу надлежности пренијетих од ФБиХ и на приједлоге кантоналних министарстава здравства, доносе и ревидирају кантоналне позитивне листе лијекова који садрже заштићене називе лијекова домаћих и страних произвођача лијекова који по свом саставу одговарају ИНН на федералној листи лијекова, у складу са Законом о лијековима ФБиХ и Правилником о листама лијекова чија је примјена обавезујућа код доношења и ревидирања листи лијекова и на федералном и на кантоналном нивоу. Законом није ограничен број лијекова по ИНН-у.
 - iv. Што се тиче ХНК, Министарство здравства, рада и социјалне заштите ХНК (у даљем тексту: Министарство здравства ХНК) објављује позив за подношење захтјева за стављање лијекова на листу лијекова ХНК. Произвођачи лијекова односно носиоци дозвола за стављање лијекова у промет подносе захтјеве, а поднесене захтјеве разматра Министарство здравства ХНК. Потом, Влада ХНК доноси и ревидира позитивне листе лијекова на приједлог Министарства здравства ХНК. Уврштавање лијекова на листу обавља Завод здравственог осигурања ХНК на основу сагласности Министарства здравства ХНК.
 - ако је лијек стављен на позитивну листу лијекова, овлаштена лица која прописују лијекове могу прописати пацијенту/осигураннику лијек с кантоналне позитивне листе лијекова, а уговорне апотеке могу пацијенту издати тај лијек на терет обавезног здравственог осигурања.
 - да у закону не постоји ограничење у броју лијекова истог ИНН на листи лијекова који се издају на терет обавезног здравственог осигурања, те да Влада ХНК одлучује могу ли се Пливине лијекови прописивати и издавати на терет обавезног здравственог осигурања ХНК;
 - да је Влада ХНК донијела Позитивну листу лијекова ХНК темељем које је Завод здравственог осигурања ХНК уз сагласност Министарства здравства ХНК уврстио лијекове на нову Позитивну листу лијекова ХНК примјењиву од 01.09.2021. године.;
 - да је својом Одлуком Влада ХНК извршила ограничење на релевантном тржишту тако што је онемогућила Пливи учествовање на тржишту за одређене Пливине лијекове које је скинула са Позитивне листе лијекова ХНК, односно није уврстила на њу, чиме спрјечава, нарушава и ограничава тржишну конкуренцију на релевантном тржишту, у смислу члана 4. става (1) тачке б) Закона о конкуренцији. Конкретно, Влада ХНК је с Позитивне листе лијекова скинула 38 облика и јачина Пливиних лијекова, иако нису испуњени увјети за њихово скидање с листе.
 - да ће Плива због забрањеног споразума Владе ХНК трпјети штету све док се Позитивна листа лијекова ХНК буде примјењивала.
 - да Влада ХНК није прибавила претходно мишљење Конкурентијског савјета о сагласности Одлуке Владе ХНК 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.
 - да Плива предлаже Конкурентијском савјету Босне и Херцеговине да: (1) прелиминарно утврди повреду и донесе рјешење о привременој мјери којом ће наложити Влади ХНК да на Позитивну листу лијекова ХНК врати све Пливине лијекове који су се налазили у њој; (2) утврди да Одлука Владе ХНК представља забрањени споразум у смислу члана 4. става (1) тачке б) Закона о конкуренцији; (3) утврди ништавост Одлуке Владе ХНК у смислу Закона о конкуренцији; (4) наложи Влади ХНК да омогући Пливи учествовање на релевантном тржишту односно да на Позитивну листу лијекова ХНК врати све Пливине лијекове који су се раније налазили са њој; (5) наложи Влади ХНК да се придржава обавеза које КВ БиХ утврди у поступку; и (6) изрекне санкцију Влади ХНК у смислу Закона о конкуренцији;
 - да је Влада ХНК учесник на релевантном тржишту, односно утјече на релевантно тржиште у смислу Закона о конкуренцији и неспорна је надлежност Конкурентијског савјета да наложи односно одлучи како је наведено изнад;
 - да у смислу члана 3. става (2) Закона о конкуренцији, те члана 4. Одлуке о утврђивању релевантног тржишта ("Службени гласник БиХ", бр. 18/06 и 34/10), релевантно тржиште производа је тржиште лијекова који се прописују и издају на терет обавезног здравственог осигурања ХНК, јер се ефекти забрањеног споразума директно огледају на приступ производима на наведеном релевантном тржишту. У смислу члана 3. става (3) Закона о конкуренцији те члана 5. Одлуке о утврђивању релевантног тржишта ("Службени гласник БиХ", бр. 18/06 и 34/10), релевантно географско тржиште је подручје ХНК, будући да се забрањени споразум примјењује у ХНК;
 - да је за сврху утврђивања забрањеног споразума нужно је узети у обзир тржиште лијекова који се прописују и издају на терет обавезног здравственог осигурања ХНК, на подручју ХНК. Ово је релевантно тржиште предложено према суштински сличној ранијој релевантној пракси Конкурентијског савјета;
 - да се током 2019. године примјењивала Одлука о листи лијекова ХНК ("Службене новине ХНК", бр. 4/19) према којој је Плива на релевантном

- тржишту била заступљена са 53 облика и јачина лијекова. Тржишно учешће Плива, у периоду од 2017. до 2019. године, је на релевантном тржишту износило 22%, на начин да је вриједност тржишта на мјесечном нивоу износила (...) ¹, а Пливини приходи на мјесечном нивоу (...) * еура :
- у периоду до ступања на снагу нове Позитивне листе лијекова, Плива је на релевантном тржишту на подручју Херцеговачко-неретванског кантона имала тржишно учешће у износу од око 22%;
 - да је од 01.09.2021, Плива доживјела енорман пад продаје у износу од 69%, тако да умјесто ранијих 22% учешћа на тржишту, процијењено Пливина учешће на тржишту је пало на 7%, што на годишњем нивоу значи губитак продаје од најмање (...) ЕУР, те да ће, уколико се настави примјена нове Позитивне листе, овај губитак за Пливу на годишњем нивоу износити око (...) ЕУР-а јер тренутна продаја има тенденцију даљег пада.
 - у првих осам мјесеци 2021. године примјењивала се Одлука о листи лијекова ХНК ("Службене новине ХНК" бр. 4/19 - "Ранија листа лијекова ХНК") темељем које је Плива на релевантном тржишту била заступљена са 53 облика и јачина лијекова, од којих је за 6 лијекова Плива затражила скидање са Позитивне листе лијекова ХНК. Надаље, додатних 5 облика и јачина Пливиних лијекова је уврштено на позитивну листу 24.06.2021. године;
 - ранија листа лијекова ХНК је измијењена и допуњена Позитивном листом лијекова ХНК којом је предвиђено да се на Позитивну листу лијекова ХНК обавезно се уврштавају сви заштићени називи лијекова домаће фармацеутске индустрије и лијекови - оригинатора у оквиру генеричког назива лијека, облика и јачине заступљеног на Позитивној листи". Надаље, прописано је да "у оквиру утврђене генерике облика и јачине лијека, по потреби се уврштавају и заштићена имена иноземних произвођача уколико - на Позитивној листи лијекова нису заступљени домаћи произвођачи укључујући и оригинатора, - на Позитивној листи лијекова се налази заступљен само један домаћи произвођач, односно оригинатор". Овим актом је дефинисан рок од 90 дана за уврштавање заштићених назива лијекова на Позитивну листу лијекова;
 - одредбе Одлуке Владе ХНК су у потпуности незаконите будући да подржавање домаће фармацеутске индустрије односно заштита домаћих произвођача на штету иностраних (преференцијални третман) представља кршење међународних обавеза БиХ; Закон о лијековима ФБиХ не предвиђа могућност ограничавања броја заштићених назива лијекова с циљем заштите домаћих произвођача; Правилник о листама лијекова исто тако не прописује да надлежни орган може поступати дискриминаторно односно селективно при избору произвођача лијекова који испуњавају увјете;
 - дана 16.7.2021. године, Плива је путем е-мејла обавјештена да је сачињена нова Позитивна листа лијекова у ХНК, те да иста ступа на снагу од 01.09.2021. године;
 - унаоч наведеном, поступак ревидирања Позитивне листе лијекова у ХНК проведен је супротно закону, како слиједи:
 - Министарство здравства, није објавило јавни позив којим позива произвођаче лијекова односно носиоце дозвола за стављање лијекова у промет на подношење захтјева са одговарајућом документацијом, с циљем уврштавања лијекова на Позитивну листу лијекова;
 - Влада Кантона доноси Позитивну листу лијекова, на којој је Плива заступљена са само 14 облика и јачина лијекова, од којих је Плива за два облика и јачине лијека доставила обавијест о престанку производње и захтјев за искључивањем истог са листе, док је 38 облика и јачина лијекова неутемељено и необразложено скинуто с Позитивне листе.
 - да је Влада ХНК је донијела Позитивну листу лијекова на начин да је ограничила релевантно тржиште и у великом дијелу онемогућила Пливи учествовање на њему;
 - да Правилник о листама лијекова прописује начин избора лијекова, поступак и начин израде позитивне листе лијекова и исти не прописује да надлежни орган може поступати дискриминаторно односно селективно при избору произвођача лијекова који испуњавају услове. Управо супротно, Правилник о листама лијекова утврђује критеријуме за стављање лијекова на листе и не прописује могућност селекције односно приоритета при одабиру произвођача који испуњавају услове за стављање на листу због чега је поступање Владе ХНК незаконито и на штету пацијената/осигураника јер им умањује право избора лијекова који се издају на рецепт (што у коначници финансирају грађани);
 - с циљем упућивања на многобројне незаконитости и неправилности, Плива је Министарству здравства ХНК упутила захтјев којим је тражила допуну односно ревидирање Позитивне листе лијекова ХНК. У свом допису Министарство здравства ХНК није доставило одговор, нити се осврнуло на аргументе из захтјева, већ је само укратко истакло да се у наведеном поступку не примјењује Закон о управном поступку;
 - 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;
 - сходно претходно наведеном, јасно произлази да је Одлука Владе ХНК арбитарна и да нема упориште у закону;
 - имајући у виду: да Законом о лијековима ФБиХ и Правилником о листама лијекова није

¹ (...) * - Податак представља пословну тајну

- предвиђено да се на позитивну листу лијекова може ставити само ограничен број лијекова у односу на ИНН, да Федерална листа лијекова није ревидирана, односно да све Пливине лијекове који су скинути с листе лијекова у ХНК њихови ИНН налазе на Федералној листи лијекова и да Законом о лијекова ФБиХ и Правилником о листама лијекова није утврђена законска могућност за ограничавање лијекова који испуњавају увјете за стављање на позитивну листу лијекова, Одлука Владе ХНК представља забрањени споразум у смислу члана 4. става (1) тачке б) Закона о конкуренцији којим је Влада ХНК извршила контролу и ограничење релевантног тржишта тако што је у великом дијелу онемогућила Пливи учествовање на њему, чиме спрјечава, нарушава и ограничава тржишну конкуренцију на релевантном тржишту.
- према члану 2. Закона о конкуренцији исти се примјењује на "сва правна и физичка лица која се посредно или непосредно баве производњом, продајом роба и пружањем услуга и која могу својим дјеловањем спрјечавати, ограничавати или нарушавати тржишну конкуренцију на цијелој територији Босне и Херцеговине или значајнијем дијелу тржишта (у даљем тексту: привредни субјекти.) и то на: (...) б) тијела државне управе и локалне самоуправе, када посредно или непосредно учествују или утичу на тржиште;...";
 - да се појам привредног субјекта у правном систему Босне и Херцеговине разликује од закона до закона. Међутим, према Закону о конкуренцији привредни субјекти у смислу права конкуренције су и тијела државне управе и локалне самоуправе. Стога је Влада ХНК привредни субјекат у смислу одредби права конкуренције, те се на Владу ХНК примјењује Закон о конкуренцији;
 - напријед наведено тумачење Закона о конкуренцији потврђује заузети став Суда Босне и Херцеговине у поступку број: С1 3 У 025594 17 У, који је покренут од стране произвођача лијекова ради утврђивања постојања забрањеног споразума-позитивне листе лијекова. У поступку пред Конкурентским савјетом (који је претходно спору пред Судом БиХ) Влада Кантона Сарајево је тада тврдила да није поступала као привредни субјекат, те да се због тога не могу примјенити правила конкурентског права. Међутим, у својој пресуди Суд БиХ је заузео став да се "одредбе Закона о конкуренцији примјењују на све државне органе када посредно или непосредно учествују или утичу на тржиште, у смислу одредбе члана 2 став 1 тачка б) Закона о конкуренцији";
 - Влада ХНК као орган извршне власти има овлаштење да одлучује да ли се одређени лијек може прописивати и издавати на терет обавезног здравственог осигурања ХНК. Таквим поступањем Влада ХНК директно одређује учешће произвођача на релевантном тржишту лијекова који се издају терет обавезног здравственог осигурања ХНК односно омогућава појединим привредним субјектима да учествују или не учествују на релевантном тржишту лијекова који се издају на терет буџета кантона чиме директно утиче на тржиште лијекова. Само учешће, те обим учешћа Пливе (и других произвођача) на тржишту лијекова који се издају на рецепт овиси искључиво од одлуке Владе ХНК. Сходно томе, на све акте који имају утјецај на тржишну конкуренцију се примјењује Закон о конкуренцији;
 - да је такав став заузео Суд БиХ који је у пресуди број С1 3 У 032999 19 У, констатовао да "...сви правни акти који у суштини имају утицај на тржиште (...) спадају под одредбу члана 4 став 1 Закона". Суд БиХ је такође и у другим предметима заузео став којима потврђује да се на владе кантона примјењују правила о заштити конкуренције када својим актима утичу на тржишно такмичење. Тако је Суд БиХ у пресуди број С1 3 У 025836 17 У од 24.01.2019. године потврдио да се Закон о конкуренцији "примјењује на органе државне управе и локалне самоуправе када посредно или непосредно учествују или утичу на тржиште, те да се сходно томе исти примјењује и на Владу Кантона Сарајево";
 - Суд Европске Уније је у предмету Европска комисија в Р. Италија, број Ц-35/96 од 18.06.1998. године заузео став да "државе не смију увести или задржати на снази мјере, чак и законодавне, које могу учинити неучинковитим правила тржишне конкуренције која се примјењују на подузетнике". Претходно наведена становишта недвосмислено указују на то да су органи власти дужни спријечити доношење аката којим се могу нарушити правила конкуренције;
 - да су у поступцима пред Конкурентским савјетом, владе кантона тврдиле да се позитивним листама не ограничава приступ произвођачима, будући да исти нису искључени нити онемогућени да своје производе пласирају на тржиште;
 - да је у конкретном случају, релевантно тржиште - тржиште лијекова који се издају на љекарски рецепт. Наиме, због специфичности тржишта лијекова који се издају на рецепт, тек се уврштењем лијека на Позитивну листу појединог произвођача може сматрати да је произвођач приступио тржишту лијекова. Наведено мишљење изражено је у мишљењу Агенције за заштиту тржишног натјечања Републике Хрватске, број 034-08/14-01/048 од дана 14.05.2015. године, а које каже сљедеће: "Приступ тржишту лијекова који се издају на рецепт, поједини носитељи одобрења за стављање лијека у промет у Републици Хрватској остварују стављањем лијекова на основну и допунску листу лијекова Завода, а мјерила за стављање лијекова Завода на основну и допунску листу прописана су и транспарентна. Једном када се лијек појединог подузетника носитеља одобрења за стављање лијека у промет у Републици Хрватској стави на листе Завода, подузетник је приступио тржишту лијекова на рецепт под једнаким увјетима";

- да је Влада ХНК је својом Позитивном листом лијекова пропустила осигурати ефикасну и недискриминирајућу тржишну конкуренцију на релевантном тржишту;
- да осим повреде права конкуренције, усвајањем Позитивне листе Влада ХНК директно дискриминише иностране произвођаче лијекова. Ако се успоређи учешће заступљености домаћих и иностраних произвођача на Позитивној листи лијекова ХНК с њиховим учешћем на Ранијој листи лијекова ХНК, а у односу на ИНН, јасно је да Влада ХНК 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 Еуропских заједница и њихових држава чланица, с једне стране и Босне и Херцеговине, с друге стране. Наведени члан у релевантном дијелу прописује: "Сљедеће је неспојиво с прописним функционирањем овог споразума, у мјери у којој може утицати на трговину између Заједнице и Босне и Херцеговине:...(ц) свака државна помоћ којом се нарушава или пријети нарушавању конкуренције давањем предности одређеним предузећима или одређеним производима.";
- 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 ХНК, с циљем дискриминаторског поступања, погрешно интерпретира;
- члан 9. Закона о лијековима ФБиХ у релевантном дијелу гласи: "Са циљем подржавања развоја домаће фармaceutске индустрије на позитивну листу лијекова кантона, као и листу лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона обавезно се уврштавају и лијекови домаће фармaceutске индустрије који испуњавају увјете из става 1. овог члана и то поред лијекова – оригинатора као и лијекова иноземне фармaceutске индустрије. Критерији и увјете за могуће ограничење броја заштићених назива лијекова из става 1. и 2. овог члана ближе се утврђују правилником федералног министра из члана 5. став 5. овог закона.";
- да је јасна интенција законодавца да омогући једнак третман свим учесницима на тржишту тако што јасно предвиђа да се лијекови домаће фармaceutске индустрије обавезно уврштавају поред лијекова оригинатора и лијекова иноземне фармaceutске индустрије, а не умјесто било које од ових двију категоријума произвођача лијекова;
- да 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 ХНК наводи друго забрањено конкуренцијско дјеловање (преференцијални третман), што је супротно законима и међународним обавезама БиХ;
- да не постоји ни економска ни било која друга оправданост за спорно поступање Владе ХНК, а нити постоје посљедични позитивни конкуренцијски ефекти на релевантном тржишту. Једини је циљ забрањеног споразума Владе ХНК погодовање одређеним произвођачима лијекова, на штету конкуренције на релевантном тржишту, али и на штету грађана – корисника. Наиме, 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 издавају по овом темељу односе на ИНН, а не на произвођача. Ако у понуди постоји више истих лијекова који по свом саставу одговарају ИНН не смањује се број пацијената којима је потребан одређени лијек; нити разноликост понуде утиче на цијене лијекова. Пацијентима се искључиво смањује могућност избора лијекова који су исти по свом саставу, а овлаштена лица која прописују лијекове ће прописивати лијекове других произвођача чији су лијекови стављени на Позитивну листу лијекова ХНК;
- да се уврштавањем свих лијекова који испуњавају услове за стављање на Позитивну листу лијекова ХНК се у првом реду штити интерес пацијената који ће тако имати могућност већег избора лијекова који се издају на рецепт. Тако нпр. уврштавањем лијекова свих произвођача који су испуњавали увјете, проширила би се Позитивна листа лијекова, пацијенти би имали могућност већег избора, те у случају застоја у снабдијевању лијековима од стране једног произвођача, остали произвођачи би имали лијекове заступљене на листи, које ће по издатом рецепту осигураници моћи преузети у уговорним апотекама. На тај начин, Влада ХНК би поступала у складу са законским прописима, штитила би све произвођаче лијекова једнако, те не би нарушавала тржишну конкуренцију. Међутим, незаконитим ограничавањем броја лијекова на Позитивној листи лијекова оштећени су у првом реду осигураници који више од 20 година користе Пливине лијекове, те који сада немају могућност избора лијекова;
- да ће се посљедично Пливини приходи смањити, а повећаће се приходи других произвођача лијекова чији су лијекови стављени на Позитивну листу лијекова ХНК, иако и њихови лијекови и Пливини лијекови испуњавају исте услове. У прилог томе иде чињеница да је Завод здравственог осигурања ХНК, у 2020. години, имао трошкове за лијекове са позитивне листе лијекова у износу од 13.490.661,00 КМ. Надаље, према извјештају Управног вијећа Завода здравственог осигурања ХНК, за првих 9 мјесеци у 2021. години је повећана потрошња лијекова са позитивне листе у односу на исти период 2020. године. Наиме, укупан трошак лијекова са Позитивне листе лијекова ХНК је увећан за 0,2%, односно за износ од 17.743 КМ;
- да примјеном Позитивне листе лијекова ХНК од 01.09.2021. године, настаје штета Пливи на релевантном тржишту. Плива, наиме, остварује

- приходе учествовањем на релевантном тржишту и улаже значајна средства у лијекове који су скинути са Позитивне листе лијекова ХНК. На темељу лијекова који су скинути са Позитивне листе лијекова ХНК, Плива је током 2019. години остваривала мјесечне приходе у износу од (...) ЕУР, а након усвајања позитивне листе, настао је пад продаје од (...)%;
- да због усвајања незаконите Позитивне листе, услед ограничења приступа релевантном тржишту, Пливи ће настати штета у износу од око (...) ЕУР-а на годишњем нивоу. Такође, тренутна мјесечна продаја лијекова има тенденцију даљег пада, тако да би износ штете мгоао досећи износ од (...) ЕУР годишње;
 - члан 25. став (2) Закона о конкуренцији гласи: "Конкурenciјски савјет на нацрте и приједлоге закона и других прописа из области које имају утицаја на тржишну конкуренцију, које су обавезни доставити предлагачи, даје мишљење о њиховој сугласности с овим законом.", те у смислу наведене одредбе, Влада ХНК је била обавезна прибавити мишљење КС БиХ о сагласности Одлуке Владе ХНК са Законом о конкуренцији. Такође, наглашавамо да се против влада других кантона воде суштински слични поступци пред КВ БиХ, у којима је у управним споровима Суд БиХ дао правна схваћања о обавезном поступању у складу с чланом 25. ставом (2) Закона о конкуренцији (Пресуда Суда БиХ, број: С1 3 У 025836 17 У, од 24.01.2019. године, стр 4.; Пресуда Суда БиХ, број: С1 3 У 025594 17 У, од 27.03.2019. године, стр 4.);
 - да иако није строго релевантно за оцјену предметног поступања, Подносилац захтјева истиче да је Одлука Владе ХНК незаконита и неправилна у смислу других примјењивих прописа;
 - у овом Захтјеву кориштен је термин "стављање лијека на Позитивну листу лијекова ХНК", но чињеница је да су Пливини лијекови који су били стављени на Ранију листу лијекова ХНК, уствари скинути с листе лијекова ХНК, што повлачи провођење процедуре из Правилника о листама лијекова и то члана 10. Правилника о листама лијекова који гласи: "Критерији за скидање лијекова са федералних листи лијекова, као и критерији за скидање заштићених назива лијекова са кантоналних листи лијекова су следећи: ако лијек више не испуњава неки од критерија прописаних овим правилником, ако је дозвола за стављање лијека у промет у БиХ истекла и није обновљена, а прошло је најдуже шест мјесеци од истека рока утврђеног у дозволи за стављање лијека у промет у БиХ односно уколико није поднијета потврда Агенције да је предана документација за обнову регистрације, ако подносилац захтјева у року од шест мјесеци од стављања лијека на листу лијекова у Федерацији БиХ не осигура присуство лијека на тржишту, ако подносилац захтјева континуирано не снабдијева тржиште лијеком, постојање евидентираних нуспојава лијекова, укључујући у ово и изостанак терапијског ефекта, из фармакотерапијских разлога када нема стручне оправданости за даљну примјену лијека, на захтјев носиоца дозволе за стављање лијека у промет, ако не постоје довољна финансијска средства за набавку лијекова, сагласно Финансијском плану надлежног завода здравственог осигурања и ако лијек има већу од максималне велепродајне цијене лијекова у БиХ, односно ако је цијена лијека утврђена супротно федералним прописима.";
 - Плива нема сазнања о евентуалним недостацима њених лијекова који су фактички скинути с листе лијекова ХНК у смислу изнад цитираног члана јер Закон о лијековима ФБиХ предвиђа да се листа ревидира по потреби;
 - без обзира како се тумачи поступак израде кантоналне листе лијекова, односно да ли се лијекови који су претходно били стављени на листу скидају с листе или да ли се сви лијекови поновно стављају на листу, не постоји темељ по коме се са Позитивне листу лијекова ХНК скинули, односно не би ставили лијекови за које су уредно предани захтјеви и који испуњавају све увјете прописане Законом о лијековима ФБиХ и Правилником о листама лијекова, па у то смислу истичемо следеће:
 - i. Пливини лијекови 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 саставом одговарају ИНН који су стављени на федералну листу лијекова – Одлука о листи лијекова обавезног здравственог осигурања ФБиХ ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 33/19, 56/19, 98/19 и 69/20, "Федерална листа лијекова").
 - iii. Пливини лијекови, налазе се на позитивним кантоналним листама лијекова у другим кантонима у ФБиХ.
 - iv. Пливини лијекови испуњавају све услове за стављање на Позитивну листу лијекова ХНК прописане чланом 9. односно чланом 20. Правилника о листама лијекова, укључујући и оне лијекове који су били стављени на Ранију листу лијекова ХНК.
 - имајући у виду наведено може се искључити могућност постојања било каквих недостатака Пливиних лијекова;
 - незаконитост и неправилност поступка доношења Одлуке Владе ХНК огледа се и у томе што Министарство здравства није Пливи доставило појединачне управне акте који утврђују и образлажу да Пливини лијекови не испуњавају увјете утврђене примјењивим прописима и да су због тога скинути с листе односно нису уврштени на њу, иако је то Плива изричито захтијевала. Министарство тако поступа супротно Закону о управном поступку ФБиХ ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 2/98 и 48/99) који се примјењује на све управне органе у ФБиХ. Наиме, ЗУП ФБиХ изричито одређује да се о правима особа у управном поступку рјешава доношењем појединачних управних аката (рјешења); да се појединачни управни акти образлажу у смислу примијењеног материјалног права и утврђеног чињеничног

- стања; да се, потом, појединачни управни акти достављају и предају особи којој су намијењени. Овакво не поступање у складу с основним законским прописима доводи до арбитрарности и нетранспарентности. Када је Плива обавијестила Министарство здравства ХНК о кршењу одредби ЗУП ФБиХ, те обавези достављања појединачних аката, Министарство здравства ХНК у свом одговору само укратко изјаснило да се не примјењује ЗУП ФБиХ;
- Влада ХНК нема законско упориште: да доноси листу лијекова ХНК која искључује поједине учеснике на тржишту, да не обавјештава учеснике о разлозима скидања с листе лијекова ХНК, а те се процедуре проводе у складу с јасно одређеним законским увјетима, да врши измјене листе лијекова ХНК тако што не обавјештава учеснике на тржишту о темељу по коме се врши измјена и да дискриминира односно погудује одређеним произвођачима користећи јавна средства.
 - у државама чланицама Европске уније изричито је забрањена било каква арбитрарност односно нетранспарентност приликом доношења позитивних листи лијекова. 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 критеријима који се могу проверити, укључујући према потреби свако стручно мишљење или препоруке на којима се одлука темељи. Подносиоца се такођер 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 посебице не, на темељу географског поријекла произвођача;
 - да иако Босна и Херцеговина није чланица Европске уније, обавезала се да ће своје прописе и праксу ускладити с правном стечевином Европске уније па је поступање Владе ХНК у супротности са обавезама на које је БиХ добровољно пристала;
 - члан 2. Закона о конкуренцији у релевантном дијелу гласи: "Овај закон примјењује се на сва правна и физичка лица која посредно или непосредно баве производњом, продајом роба и пружањем услуга учествују у промету роба и услуга и која могу својим дјеловањем спрјечавати, ограничавати или нарушавају тржишну конкуренцију на цијелој територији Босне и Херцеговине или значајнијем дијелу трзжисшта (у даљем тексту: привредни субјекти), и то на: а) привредна друштва, подузетца и подузетнике и њихова удружења без обзира на облик власништва, сједиште или пребивалиште; б) тијела државне управе и локалне самоуправе, када посредно или
- непосредно учествују или утичу на трзжисште;...";
- будући да одлучује да ли се одређени лијек може прописивати и издавати на терет обавезног здравственог осигурања ХНК, Влада ХНК – као орган управе фактички дјелује и утиче на релевантно тржиште: Пливино учествовање на тржишту односно обим учествовања директно зависи од одлуке Владе ХНК која се доноси у оквиру законом предвиђеног поступка, па је стога неспорна примјена Закона о конкуренцији. Овакво тумачење Закона о конкуренцији је потврдио Суд БиХ који је у пресуди број: С1 3 У 000224 08 У од 07.02.2011. године заузео јасно став према којем "сви органи власти/институције на свим нивоима власти у БиХ, без обзира на њихов правни статус, осниваче или власништво, а који својим дјеловањем спрјечавaju, ограничавaju или нарушавају тржишну конкуренцију у БиХ потпадају под примјену овог закона".
 - у сличним поступцима пред Конкуренцијским савјетом (нпр: Рјешење КВ БиХ, број: 05-26-3-025-40-И/16, од 07.06.2017. године; Рјешење КВ БиХ, број: 01-26-3-027-92/И/16, од 22.12.2020. године) 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, те да се стога кантоналне позитивне листе лијекова не могу оцјењивати из аспекта Закона о конкуренцији;
 - Подносилац захтјева сматра да се ради о погрешном тумачењу члана 2. става (1) Закона о конкуренцији који изричито прописује примјењивост закона на органе државне управе и локалне самоуправе, када посредно или непосредно учествују или утичу на тржиште. Суд БиХ је више пута дао правна схваћања да сви правни акти који у суштини имају утицај на тржиште спадају под одредбе о утврђивању забрањеног споразума из Закона о конкуренцији (На примјер: Пресуда Суда БиХ, број: С1 3 У 025836 17 У, од 24.01.2019. године; Пресуда Суда БиХ, број: С1 3 У 025594 17 У, од 27.03.2019. године; Пресуда Суда БиХ, број: С1 3 У 032999 19 У, од 03.11.2020. године) Конкуренцијски савјет је, исто тако, имао идентичне ставове као Суд БиХ у ранијим поступцима (нпр: Рјешење КВ БиХ, број: 02-26-3-014-22-И/15, од 08.03.2015. године);
 - уз наведено, Подносилац захтјева исто тако сматра да Влада ХНК не само да непосредно утјече на тржиште (доноси акте којима утјече на тржишну конкуренцију), него да је и посредни односно непосредни учесник јер остварује приходе на релевантном тржишту;
 - i. Град Мостар је једини оснивач установе "ГРАДСКА ЛЈЕКАРНА МОСТАР" чија је дјелатност обављање апотекарске дјелатности на примарном нивоу. Наведена установа је једна од уговорних аптека у којима се издају лијекови на терет здравственог осигурања ХНК и која учествовањем на том тржишту остварује приходе и добит. Тако је у 2019. години

- остварила приход од продаје лијекова остварен од стране Завода здравственог осигурања у износу од 1.206.403,00 КМ. С друге стране, ХНК и ФБиХ финансирају Град Мостар давањем текућих помоћи, односно све наведене јединице су дијелови система управе у ФБиХ.
- ii. Влада ФБиХ је све до 2016. године била један од највећих појединачних акционара "Босналијек" д.д. Сарајево – Пливиног конкурента на релевантном тржишту. Ако узмемо за примјер 2015. годину, "Босналијек" д.д. Сарајево је остварило добит у износу од 11.155.865,00 КМ, од чега је износ од 2.560.605,00 КМ распоредило за исплату дивиденде акционарима. Исплаћена дивиденда Влади ФБиХ је пласирана у буџет ФБиХ из којег се средства, између осталог, расподјељују или дотирају буџету ХНК.
- Влада ХНК је и посредни односно непосредни учесник на релевантном тржишту јер на њему остварује добит од којих зависи количина средстава у буџету и начин њихове потрошње, односно учествује и као добављач и као набављач;
 - ако и поред наведеног постоје тумачења да управни органи не учествују на релевантном тржишту односно да су изузети од примјене Закона о конкуренцији јер не обављају економску активност приликом утицаја на тржиште, Подносилац Захтјева упућује на мишљење Агенције за заштиту тржишног натјечања Републике Хрватске из 2015. године у вези прописивања лијекова на рецепт од стране овлашћених лица која прописују лијекове. Осим што наводи да се приступ релевантном тржишту остварује стављањем на листу по прописаним и транспарентним правилима, Агенција за заштиту тржишне конкуренције иде корак даље па тумачи да се овлашћеним лицима која прописују лијекове не смију давати упуте за прописивање најјефтинијег лијека унутар исте групе лијекова (ИНН) јер то може имати искључујући карактер за оне произвођаче који се налазе на основној листи;
 - Подносилац захтјева сматра да је доставио Конкурenciјском савјету све релевантне информације и документацију у вези с предметним Захтјевом и да је исти учинио вјеројатним, те стога предлаже да КС БиХ најприје: због пријетњи настанку директног штетног утицаја за Пливу, прелиминарно утврди повреду, донесе привремену мјеру и наложи Влади ХНК да на Позитивну листу лијекова ХНК, врати односно уврсти све Пливине лијекове који су се налазили на Ранијој листи лијекова, и то у што краћем року, а све у циљу уклањања штетног спрјечавања, ограничавања и нарушавања тржишне конкуренције на релевантном тржишту, у смислу члана 40. Закона о конкуренцији, те предлаже да КВ БиХ покрене и проведе поступак против Владе ХНК, на начин да:
 - утврди да Влада ХНК, доношењем и усвајањем Позитивне листе лијекова ХНК, спрјечава, ограничава и нарушава тржишну конкуренцију на релевантном тржишту лијекова који се прописују и издају на терет обавезног здравственог осигурања ХНК што представља забрањени споразум у смислу члана 4. става (1) тачке б) Закона о конкуренцији;
 - утврди ништавост (ex lege) Позитивне листе лијекова ХНК, у смислу члана 4. става (2) Закона о конкуренцији;
 - наложи Влади ХНК да омогући Пливи учествовање на релевантном тржишту на начин да на Позитивну листу лијекова ХНК, врати односно уврсти све Пливине лијекове који су се налазили на Ранијој листи лијекова лијекове (наведене у Прилогу 8 – Табела 2 овог Захтјева) и достави на увид доказе о извршењу;
 - изрекне новчану казну Влади ХНК у смислу члана 48. става (1) тачке а) Закона о конкуренцији;
 - наложи Влади ХНК да се придржава обавеза које КВ БиХ утврди у поступку по овом Захтјеву и
 - наложи Влади ХНК да Подносиоцу Захтјева надокнади трошкове поступка по овом Захтјеву,
- Подносиоци захтјева су од Конкурenciјског савјета затражили да се покрене поступак ради утврђивања повреда Закона о конкуренцији, те да у коначном Рјешењу изрекне и одговарајућа мјера/мјере заштите конкуренције противним странама у поступку.
- На основу напријед наведеног, Конкурenciјски савјет је оцијенио да повреде Закона, на које Подносиоци захтјева указују, није могуће утврдити без provedбе поступка, те је у складу са чланом 32. став (2) Закона, на 105. (стотинупетој) сједници одржаној дана 19.05.2022. године, донио Закључак о покретању поступка, број: УП-02-26-3-007-8/22 (у даљем тексту: Закључак), ради утврђивања постојања забрањених конкурenciјских дјеловања у смислу члана 4. став (1) тач. а) и б) Закона.
- Конкурenciјски савјет је, у складу са чланом 33. став (1) Закона, доставио Захтјев и Закључак супротној страни и Подносиоцу захтјева, актима број: УП-02-26-3-007-12/21, односно УП-02-26-3-007-13/21 од дана 19.05.2022. године.
- Влада Херцеговачко – неретванског кантона је, путем овлашћеног пуномоћника, у остављеном року, поднеском број: УП-02-26-3-007-15/22 дана 23.06.2022. године, доставила одговор на Захтјев и Закључак Конкурenciјском савјету, у смислу члана 33. став (3) Закона, који је сачинило ресорно Министарство рада, здравства и социјалне скрби и прогнаних, и у којем се у вези са појединачним наводима Подносиоца захтјева, у битном наводи сљедеће:
- Влада Херцеговачко - неретванског кантона/жупаније (у даљем тексту: ХНК) у цијелости пориче чињеничне наводе Подносиоца захтјева и оспорава правну основаност Захтјева за утврђивање постојања забрањеног споразума, те предлаже да, након provedеног поступка, Конкурenciјски савјет донесе одлуку којом ће Захтјев субјеката ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о. и ПЛИВА д.о.о. Сарајево у цијелости одбити као неоснован;
 - Одредбама члана 5. ст. 5. важећег Закона о лијековима ФБиХ (Службене новине ФБиХ број 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 министарства здравства и завода здравственог осигурања, те производача 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 Херцеговачко - неретванског кантона/жупаније, 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 provedбе Закона о лијековима, Влада Херцеговачко - неретванског кантона/жупаније је на начин и по поступку који је прописан Законом, провела процедуру и утврдила нову листу лијекова објављену у "Службеним новинама ХНК", бр. 4/2021;
 - За законито одлучивање у овом поступку првенствено су релевантне одредбе чл. 2. Закона о конкуренцији, које гласе:" 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 (у даљем тексту: привредни субјекти) и то на б) органе државне управе и локалне самоуправе када посредно или непосредно учествују или утичу на тржиште". Дакле, битан услов за примјену Закона о конкуренцији је да се 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;
 - Слиједом претходне тачке, за одлуку о томе да ли је, у конкретном случају, Влада Херцеговачко - неретванског кантона/жупаније поступала као привредни субјекат на кога би се могла примјенити правила конкуренцијског права, потребно је дати одговоре на сљедећа питања: Да ли је Влада Херцеговачко - неретванског кантона/жупаније, 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? Да ли Влада Херцеговачко - неретванског кантона/жупаније 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 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. У том смислу, указује се нарочито на случајеве и одлуке: Wouters (Ц-309/99), Poucet & Pistre (Ц-159/91 и 160/91), FENIN (Ц- 205/3), Firma Ambulanz Glockner v. Landkreis Sudwestpfalz (Ц-475/99), Albany International BV v. Stichting Bedrijfspensioenfonds Textielindustrie (Ц-67/96) и AOK Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen, Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen e.V., Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft, See-Krankenkasse v Ichthyol-Gesellschaft Cordes (Ц-264/01) Mundipharma GmbH (Ц- 306/01) Gödecke Aktiengesellschaft (Ц-354/01) Intersan (Ц-355/01), Пресуду Суда БиХ број С1 3 У 024742 У 2 од 05.04.2018. године, Пресуду Суда БиХ С1 3 У 024742 Увп 2 од 10.10.2018. године, Пресуду Суда БиХ С1 3 У 022396 16 У од 30.08.2018. године, Пресуда Суда БиХ број С1 3 У 021277 16 У од 10.11.2017. године, Пресуда Суда БиХ број С1 3 У 022692 16 У од 10.11.2017. године;
 - У поступцима који се воде пред Конкуренцијским савјетом терет доказивања је на подносиоцу захтјева, по чијем приједлогу се води поступак, што у конкретном случају значи да ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о. и ПЛИВА д.о.о. Сарајево, треба да докажу да су, имајући у виду напријед наведена питања, испуњени услови да се Влада Херцеговачко - неретванског кантона/жупаније, у конкретном поступку сматра привредним субјектом на кога се примјењују правила конкуренције;
 - 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. Коначно, Пресудом Суда БиХ број С1 3 У 024742 18 У 2 од 05.04.2018. године, јасно је изражено сљедеће становиште: "Када се јавна установа или органи власти појаве на тржишту, да би се могло цијенити да ли њихово поступање може доћи под обим 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.";
- Имајући у виду напријед цитирано становиште Суда БиХ, Влада Херцеговачко - неретванског кантона/жупаније 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 "Службеним новинама Федерације БиХ", број 109/12. Позитивном листом лијекова утврђује се обим права осигураних лица на кориштење лијекова, који се обезбјеђују на терет средстава Завода здравственог осигурања ХНК-а. 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 Херцеговачко - неретванског кантона/жупаније 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;
 - Влада Херцеговачко - неретванског кантона/жупаније, 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 Херцеговачко - неретванског кантона/жупаније, као сегмент извршне власти. Имајући у виду начин успостављања владе, њену природу, циљеве и основ настанка, несумњиво 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 изричито 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, такође, 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 Херцеговачко - неретванског кантона/жупаније 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. [Случајеви АОК Bundesverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen, Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Verband der Angestelltenkrankenkassen e.V., Verband der Arbeiter-Ersatzkassen, Bundesknappschaft, See-Krankenkasse v lchthyol-Gesellschaft Cordes (Ц-264/01) Mundipharma GmbH (Ц- 306/01) Gödecke Aktiengesellschaft (Ц-354/01) Intersan (Ц-355/01)];
 - Неосновани и нетачни су наводи Подносиоца захтјева да Влада ИХНК у овом случају дјелује као субјект на тржишту. С тим у вези, потпуно је неприхватљива теза да Влада ХНК учествује у добити од прихода ЈУ Апотеке Мостар. ЈУ Апотеке Мостар, по законској дефиницији, као установа су субјекат непрофитног карактера, што значи да не остварује добит коју би оснивачи евентуално могли повући. Осим тога, ХНК уопште није оснивач ЈУ Апотеке Мостар, што произлази и из навода самог Подносиоца захтјева. Коначно, потпуно је неразумљиво сугерисање да било какав приход који остварује ЈУ Апотеке Мостар зависи од тога да ли се на Позитивној листи лијекова налазе или не налазе поједини лијекови ПЛИВА-е или другог произвођача. Плаћање услуга које апотеке пружају издајући лијекове са Позитивне листе на

- терет средстава обавезног здравственог осигурања регулирано је на начин који уопће не зависи од тога ко су произвођачи лијекова које апотека издаје корисницима обавезног здравственог осигурања. Такођер је спекулативна тврдња да је Влада ХНК учесник на тржишту зато што је до 2016. године Влада Федерације БиХ била један од акционара друштва Босналијек д.д. Сарајево, који је по наводима Подносиоца захтјева, Пливин конкурент на релевантном тржишту, те да је Влади ФБиХ исплаћена дивиденда која је укључена у Буџет ФБиХ, те да се из тога буџета додјељују средства и Буџету ХНК. С тим у вези, Влада ХНК истиче да, у вријеме доношења Позитивне листе коју својим захтјевом оспорава ПЛИВА, ни Влада ХНК, ни Влада ФБиХ, није била акционар нити у једној компанији која производи лијекове. Подносилац захтјева не наводи нити један ваљан доказ да је из добити остварене од пословања Босналијека било који износ дозначен у Буџет ХНК. Из самих навода Подносиоца захтјева, произлази да ни Влада ФБиХ од 2016. године више није имала статус акционара у друштву Босналијек и да је са становишта доношења Одлуке о Позитивној листи која је предмет оспоравања у овоме поступку, а која је примјењивала од 01.09.2021. године, потпуно безначајна околност да је Влада ФБиХ наводно била акционар у друштву Босналијек до 2016. године;
- Нити једна релевантна чињеница или околност не даје основа за закључак да Влада Херцеговачко - неретванског кантона/жупаније 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 Херцеговачко - неретванског кантона/жупаније не остварује било какве приходе по том основу. Влада Херцеговачко - неретванског кантона/жупаније, такодер, по истом основу нема ни расхода. Дакле, доношењем позитивне листе лијекова, Влада Херцеговачко - неретванског кантона/жупаније не остварује, нити може остварити било профит било губитак, и с тим у вези не сноси ризик пословања на тржишту. Такав положај Влада Херцеговачко - неретванског кантона/жупаније искључује примјену правила конкуренцијског права, у вези са доношењем позитивне листе лијекова;
 - Општеприхваћена правна становишта европских институција, полазе од тога да би се неко лице, у смислу конкуренцијског права, могло сматрати тржишним субјектом, оно мора нудити добра или услуге на тржишту, сносити економски или финансијски ризик пословања и имати могућност профита. Ако такве претпоставке нису присутне, у том случају нема основа ни за примјену конкуренцијског права. [Одлука *Firma Ambulanz Glöckner v. Landkreis Südwestpfalz* (Ц- 475/99); Одлука *Albanu International BV v. Stichting Bedrijfspensioenfonds Textielindustrie* (Ц-67/96)];
 - Од значаја је и чињеница да се позитивна листа лијекова утврђује искључиво у сврху остваривања права осигураних лица из основа здравственог осигурања. Дакле, сврха позитивне листе је остваривање права осигураних лица 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. С тим у вези, управо је релевантна одлука Европског суда правде у случају *Poucet & Pistre* (Ц-л59/91 и 160/91), у којој је изражено сљедеће становиште: "Здравствени фондови и организације укључене у управљање јавним системом социјалне заштите врше искључиво друштвену функцију. То се дјеловање темељи на начелу националне солидарности и потпуно је непрофитно;
 - Једнако је релевантно и становиште Европског суда правде у случају *FENIN* (Ц-205/3), којим је изричито утврђено да "СНС управљачка тијела (26 јавних тијела, укључујући и три министарства Шпањолске владе, која воде национални здравствени систем) не дјелују као предузећа (привредни субјекти у смислу права конкуренције) када учествују у менаџменту националних здравствених услуга, те да њихов капацитет као купаца не може бити раздвојен од употребе медицинских средстава и опреме након њихове куповине. Сходно томе та тијела не дјелују као предузећа у смислу права конкуренције Европске уније када купују медицинска добра и опрему и чланови 81. и 82. ЕЦ нису примјењиви на њих.";
 - Поред тога, указује се и на врло значајно становиште Европског суда правде у случају "*Комисија/Dovera zdravotna poistovna*" (спојени случајеви Ц-262/18 П и Ц-271/18 П, Пресуда суда - велико вијеће од 11.06.2020. године), према коме Суд у параграфу 30 констатује: "Када је, посебице, ријеч о подручју социјалне сигурности, Суд је пресудио да право Уније начелно не утиче на надлежност држава чланица за уређење својих система социјалне сигурности лишене привредног карактера, он проводи општу оцјену предметног система и у ту сврху узима у обзир сљедеће елементе, то јесте остварује ли се системом социјални циљ, проводи ли се њиме начело солидарности, изостаје ли било какав профитни циљ обављане дјелатности и контролира ли ту надлежност држава.". Даље, у параграфу 31. Суд истиче: "У оквиру те опште процјене посебно треба испитати може ли се и у којој мјери за предметни систем сматрати да проводи начело солидарности и је ли дјелатност здравствених осигураваоца који управљају таквим системом подвргнута државној контроли.". У сљедећем параграфу (бр. 32.) суд утврђује критеријуме за процјену да ли се конкретним системом социјалне сигурности проводи начело солидарности: "Системе социјалне сигурности којима се проводи начело солидарности посебице обиљежавају обавезност чланства, како за осигуранике тако и за

осигураватеље, чињеница да су доприноси одређени законом зависно од примања осигураника, а не о ризику који они појединачно представљају, било због своје добити било због здравственог осигурања, правило према којем су обавезна давања утврђена законом једнака за све осигуранике, неовисно о износу доприноса који плаћа сваки од њих, као и механизам за пребијање трошкова и ризика, посредством којег сујави системи социјалне заштите, када је њихова активност заснована на принципу друштвене солидарности, обављају искључиво друштвену функцију, јер је у том случају њихова активност непрофитна. Средства која се у ХНК 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 (брutto плаће) уплаћују доприносе на основу којих се формира фонд здравствене заштите. Законима, донесеним у парламентарној процедури, грађани, као осигураници, су повјерили владама кантона овлаштење 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 cjелисходности 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;

- Наведени примјери потврђују да је Европски суд правде утврдио становиште да здравствени фондови и друге организације које су укључене у јавни систем социјалне заштите, када је њихова активност заснована на принципу друштвене солидарности, обављају искључиво друштвену функцију, јер је у том случају њихова активност непрофитна. Средства која се у ХНК 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 (брutto плаће) уплаћују доприносе на основу којих се формира фонд здравствене заштите. Законима, донесеним у парламентарној процедури, грађани, као осигураници, су повјерили владама кантона овлаштење 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 cjелисходности 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 условима. То је сасвим легитиман интерес и циљ и он се не може ограничавати наводном заштитом конкуренцијских права. У том погледу, актуелан и драстичан примјер је стање Босне и Херцеговине, па и других мањих земаља, када је ријеч о снабдијевању вакцином против вируса COVID 19. Ноторно је да су земље произвођачи, у једном периоду, одлучиле да затворе тржиште тако што ће првенствено задовољити своје потребе, а тек након тога ће понудити вакцину и оним земаљама које нису у стању да је саме произведу и то под увјетима које буду диктирали произвођачи. Таква ситуација се може поновити и понавља се и са другим лијековима, у околностима када то

одговара страним произвођачима односно њиховим матичним државама. Управо из таквих разлога, акти државних органа који су надлежни, али и одговорни, за заштиту здравља становништва, односно за функционисање система јавног здравства, у вршењу те функције не могу и не смију бити подложни ограничењима конкуренцијског права, тако што ће стављати профит произвођача лијекова испред интереса осигураника због којих се позитивна листа и утврђује;

- Потпуно су нетачни и неосновани наводи Подносиоца захтјева да Влада ХНК доношењем и усвајањем Позитивне листе лијекова спрјечава, ограничава и нарушава конкуренцију на релевантном тржишту лијекова. Лијекови који се уврштавају на позитивну листу већ се налазе на тржишту лијекова и само такви лијекови и могу бити уврштени на позитивну листу. Уколико се поједини лијек не налази на већ постојећем тржишту лијекова, он не може ни бити уврштен на позитивну листу. Дакле, уврштавање лијека на позитивну листу не значи да се тим актом дозвољава стављање лијека на тржиште. То питање се рјешава у потпуно различитом поступку који је регулисан Законом о лијековима БиХ. Уврштавањем лијека лцоји се већ налази на тржишту на листу лијекова утврђују се права осигураника да ће, уколико му ординирајући љекар одреди употребу одређеног лијека, тај лијек осигуранику бити набављен на терет средстава обавезног здравственог осигурања. Лијек који не буде уврштен на позитивну листу и даље остаје на тржишту и та околност не искључује такав лијек са тржишта, јер позитивна листа не одређује који ће лијек бити на тржишту, него дефинише право осигураника да одређени лијек може добити на терет средстава обавезног здравственог осигурања;
- Нетачни су наводи подносиоца захтјева да је Влада Херцеговачко - неретванског кантона 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 корисника средстава обавезног здравственог осигурања, нити један лијек, односно нити један произвођач, који је уредно регистриран, није искључен или онемогућен да своје производе пласира на тржиште, јер то уопште није предмет Одлуке. Наиме, произвођачи односно продавци свих уредно регистрираних 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 ХНК-а, произлази из података Агенције за лијекове и медицинска средства, 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 ХНК, у 2020. години омјер учешћа страних произвођача у продаји лијекова у односу на домаће произвођаче је приближно једнак омјеру који постоји на нивоу Босне и Херцеговине. Ради поређења, илустративни су подаци о тржишту генеричких лијекова у Републици Хрватској. Укупан пласман генеричких лијекова у 2018. години у Републици Хрватској износио је, прерачунато у бх. валуту 721,1 милион КМ од чега се готово 50% односило на четири домаћа произвођача лијекова (ПЛИВА, БЕЛУПО, ЈГЛ, ПХАРМА С) (Извор: ИМС);
- Подаци о учешћу страних произвођача на тржишту лијекова у БиХ и у ХНК-а, потврђују не само да страни произвођачи нису доведени у неравноправан положај, него да страни произвођачи имају доминантно учешће на тржишту лијекова БиХ и у ХНК-а;
 - 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. С тим у вези, указује се на изричит став Агенције за заштиту тржишног натјечања РХ, по коме искључиво Хрватски завод за здравствено осигурање (ХЗЗО) одлучује о приједлозима фармацеутских кућа за субвенционирање лијекова са листе. Изричито је утврђено да су активности ХЗЗО-а искључене од примјене прописа о заштити тржишног утицаја, све док обавља провјерене надлежности у сврху испуњења јавних овласти из посебних прописа. Дакле, према потпуно јасном становишту Агенције за заштиту тржишног натјечања РХ "Све док дјелује на темељу опће доступности и солидарности, те чини све што је неопходно потребно за испуњење својих овласти у дефинирању и провођењу политике јавног здравства ХЗЗО не подлијеже прописима о заштити тржишног натјечања";
 - Страни произвођачи, настоје искористити неконсистентност правног и институционалног система у Босни и Херцеговини, па под плаштом заштите права конкуренције, покрећу захтјеве који би у земљама ЕУ дефинитивно били одбачени или одбијени, на што недвосмислено указују и напријед наведене одлуке Европске комисије и Европског суда. Због тога, ако би био прихваћен захтјев на којем инсистирају подносиоци захтјева, таква одлука би довела у неравноправан положај и грађане у ХНК-а, а по принципу преседана и грађане у Федерацији БиХ и у Босни и Херцеговини. Такође би у неравноправан положај били доведени и домаћи произвођачи лијекова. Наиме, уколико би био усвојен захтјев подносиоца, то би значило редукцију надлежности институција у БиХ, које се старају о остваривању права осигураника на кориштење лијекова на терет средстава

здравственог осигурања, у односу на надлежности институција и права осигураника у ЕУ. Уједно, с обзиром на правила и становишта европских институција у области конкуренцијског права, произвођачи лијекова из Босне и Херцеговине не би имали никаквих изгледа да оспоравају сличне одлуке државних органа у земљама ЕУ, док произвођачи из земаља ЕУ то чине у Босни и Херцеговини;

- У цијелости је неоснован приједлог Подносиоца захтјева да Конкурентијски савјет одреди привремену мјеру којом ће наложити Влади ХНК да на Позитивну листу лијекова врати односно уврсти све Пливине лијекове који су се налазили на ранијој Позитивној листи лијекова. У вези са предњим приједлогом Влада ХНК указује да се привремене мјере одређују са сврхом спречавања будућих промјена стања, а не да би се мијењало стање које је већ усостављено и које је постојало у тренутку покретања поступка. Приједлог привремене мјере је, прије свега, неоснован јер се Одлука чија се дјелимична суспензија предлаже већ примјењује од септембра 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, а предложеном мјером би се одредило да се на Позитивну листу уврсте лијекови без претходне провјере испуњавања прописаних услова. Осим тога, подносиоци нису навели ни чињенице ни доказе о наводној штети коју трпе, нити су истаkali 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, укључујући и лијекове произвођача ПЛИВА, уколико су уредно регистровани, 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. Имајући у виду напријед изложено, предлаже се да Конкурентијски савјет одбије приједлог подносиоца захтјева за одређивање привремене мјере, као неоснован.

Дана 30.09.2022. године, Конкурентијски савјет је актом број: УП-02-26-3-007-25/22, затражио додатне податке од Подносиоца захтјева, на који је одговорено поднеском запримљеним под бројем: УП-02-26-3-007-33/22 дана 30.09.2022. године. Запримљени поднесак је, по усменом захтјеву за доставу истога истакнутом на усменој расправи одржаној дана 07.10.2022. године, достављен и Подносиоцу захтјева актом број: УП-02-26-3-007-31/22 дана 01.11.2022. године. У поднеску пуномоћник Владе ХНК наводи следеће:

- Да је у 2020. години (према раније важећој листи), за набавку лијекова са позитивне листе укупно утрошено 13.491.382 КМ (у износ укључен ПДВ и накнада апотекама), од чега је за лијекове домаћих произвођача плаћено 3.654.829

- КМ – или 27% од укупне потрошње, а за произвођаче страних лијекова утрошено је 9.836.553 КМ – или 73% од укупне потрошње;
- У 2021. години (у којој се нова листа примјењивала од 01.09.2021. године), за набавку лијекова с апозитивне листе укупно је утрошено 13.620.632 КМ (у наведеном износу укључен ПДВ и накнада апотекама), од чега је за лијекове домаћих произвођача плаћено 4.639.939 КМ или 34% од укупне потрошње, а за произвођаче страних лијекова утрошено је 8.980.693 КМ – или 66% од укупне потрошње;
 - На раније важећој листи је било укључено укупно 989 облика и јачина генеричких лијекова, од којих су 361 били лијекови домаћих произвођача. На новој листи (која се примјењивала од 01.09.2021. године) било је укупно 655 облика и јачина генеричких лијекова, од којих су 376 били лијекови домаћих произвођача;
 - На раније важећој позитивној листи, произвођач Плива је имао уврштен 31 лијек са 58 облика и јачина;
 - На новој листи (примјена почев од 01.09.2021. године) произвођач Плива је имао уврштених 9 лијекова, са 14 облика и јачина;
 - Доношењем нове позитивне листе, Влада ХНК је поступала искључиво у складу са одредбом члана 9. став 3 Закона о лијековима ФБиХ, којом је утврђено: " Са циљем подржавања развоја домаће фармацеутске индустрије, на позитивну листу лијекова кантона, као и на 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." То значи да су сви домаћи произвођачи који су присутни на тржишту лијекова прије доношења листе из маја 2021. године, уврштени на нову позитивну листу, са укупно 376 облика и јачина генеричких лијекова. Колико их је у том тренутку било на тржишту. Такође, сви домаћи произвођачи лијекова који су били присутни на тржишту лијекова у вријеме доношења претходне позитивне листе, били су уврштени на ту позитивну листу, са укупно 361 облика и јачина генеричких лијекова, јер их је у тренутку доношења листе толико било на тржишту. Законска је обавеза да се на позитивну листу уврштавају сви домаћи произвођачи који су присутни на тржишту и у том погледу положај домаћих произвођача се није мијењао.
- Конкуренијски савјет је, дана 31.10.2022. године под бројем: УП-02-26-3-007-34/22, путем пуномоћника, упутио акт Влади ХНК којим је, поред захтјева за доставу релевантне документације, затражен сажет опис процедуре доношења Одлуке о измјени и допуни Одлуке о утврђивању листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава ЗЗО ХНК ("Службене новине ХНК", бр. 4/21), а на који је одговорено поднеском запримљеним под бројем: УП-02-26-3-007-37/22 дана 08.11.2022. године и у којем се наводи сљедеће:
- поступак за измјене и допуне Одлуке о утврђивању листе лијекова који се прописују и

- издају на терет средстава ЗЗО ХНК за 2021. годину је покренут на иницијативу Завода здравственог осигурања, упућују Министарству здравства, рада и социјалне скрби под бројем: 040301-33-14-8-3-08461/21 од 21.04.2021. године;
- приједлог Одлуке о измјени и допуни Одлуке о утврђивању листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава ЗЗО ХНК из 2021. године припремило Министарство рада и социјалне скрби, у сарадњи са ЗЗО ХНК, те да је приједлог Одлуке достављен Влади ХНК дана 28.04.2021. године;
- дана 31.05.2021. године је упућен акт свим произвођачима и заступницима произвођача лијекова, којим су обавијештени да је Влада ХНК, на својој 148. сједници одржаној дана 24.05.2021. године, донијела Одлуку о измјени и допуни Одлуке о утврђивању листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава ЗЗО ХНК из 2021. године;
- произвођачи лијекова су обавијештени да могу доставити захтјеве за проширену листу лијекова до 15.06.2021. године;
- тачком II предметне одлуке утврђено је да ће се уврштавање заштићених назива на Позитивну листу ХНЖ/К вршити у складу са одредбама члана 9. Закона о лијековима и чл. 9, 11. и 12. Правилника којим се ближе одређује поступак за избор лијекова и израду листе лијекова ФБиХ;
- Комисија за стављање и скидање лијекова са позитивне листе је дана 08.07.2021. године разматрала пристигле захтјеве. Поступајући по одредбама члана 9. Закона о лијековима и тачке II Одлуке, на листу су обавезно уврштени лијекови свих оригинатора који су аплицирали и лијекови свих домаћих произвођача који су аплицирали, јер то произлази из изричите одредбе члана 9. Закона о лијековима;
- Лијекови страних произвођача су по потреби уврштани, у складу са утврђеним доктринарним приступима у кориштењу лијекова за обољења за која се користе лијекови са листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, искуству у терапијској примјени код пацијената за дати заштићени назив лијека и другим условима који су прописани Законом;
- Позитивна листа лијекова је доступна путем интегрираног здравственог информацијског система свим здравственим установама и апотекама, као и објавом на веб страници Завода здравственог осигурања ХНЖ/К.

Подносилац захтјева је дана 14.11.2022. године, под бројем: УП-02-26-3-007-39/22, упутио захтјев за увид у спис, који је актом Конкуренијског савјета број: УП-02-26-3-007-40/22 од дана 16.11.2022. године заказан за дан 21.11.2022. године. Приликом извршеног увида у спис сачињена је службена забиљешка број: УП-02-26-3-007-41/22, те је Подносиоцу захтјева, по претходном тражењу, уручена копија запримљеног поднеска ЗЗО ХНК од 22.08.2022. године, те поднесак супротне стране, запримљен дана 08.11.2022. године.

Дана 22.12.2022. године под бројем: УП-02-26-3-07-42/22, запримљен је поднесак Подносиоца захтјева, којим се тражи измјена иницијалног захтјева, односно проширење истог, на начин да се исти проширује и на утврђивање постојања забрањеног споразума из члана 4.

став (1) тачка б) Закона на Одлуку од утврђивању листе лијекова обавезног здравственог осигурања ("Службене новине ХНК" бр. 6/22 и 10/22).

У Захтјеву за проширење поступка, Подносилац захтјева наводи следеће:

- у вези с Одлуком о утврђивању листе лијекова обавезног здравственог осигурања ("Службене новине ХНК" бр. 6/22 и 10/22), Влада ХНК није ставила (уврстила) 19 облика и јачина Пливиних лијекова на позитивну листу лијекова, иако су за њихово стављање (уврштавање) испуњени сви увјети – Плива је уредно и благовремено поднијела документацију, заштићени називи лијекова одговарају ИНН (интернационалним незаштићеним називима), а сви лијекови неспорно испуњавају све друге услове у складу са свим примјењивим прописима, а ако евентуално постоје неки недостаци (а не постоје ни у ком случају нити је то икада било спорно), онда је противна страна дужна посебним управним актом навести и образложити такве недостатке;

Како је Одлука о утврђивању листе лијекова обавезног здравственог осигурања ("Службене новине ХНК", бр. 6/22 и 10/22) ступила на снагу, а примјењује се од дана 01.11.2022. године, Подносилац захтјева предлаже да Конкурнцијски савјет:

- донесе Закључак о проширењу Закључка о покретању поступка на начин да прошири Захтјев и на Одлуку од утврђивању листе лијекова обавезног здравственог осигурања ("Службене новине ХНК", бр. 6/22 и 10/22);
- прелиминарно утврди повреду, донесе привремену мјеру и наложи Влади ХНК да на позитивну листу лијекова Херцеговачко-неретванског кантона врати, односно уврсти Пливине лијекове (заштићене називе лијекова) наведене, а чији се ИНН (интернационални незаштићени називи) налазе на листи;
- утврди да Противна страна доношењем, усвајањем и примјеном Одлуке о измјени и допуни одлуке о утврђивању листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава завода здравственог осигурања Херцеговачко-неретванског кантона ("Службене новине Херцеговачко – неретванског кантона", број 4/2021) и Одлуке о утврђивању листе лијекова обавезног здравственог осигурања ("Службене новине ХНК", бр. 6/22 и 10/22), спрјечава, ограничава и нарушава тржишну конкуренцију на релевантном тржишту лијекова који се прописују и издају на терет обавезног здравственог осигурања Херцеговачко-неретванског кантона, на подручју Херцеговачко-неретванског кантона, што представља забрањени споразум у смислу члана 4. став (1) под (б) Закона;
- утврди ништавост (ex lege) Одлуке о измјени и допуни одлуке о утврђивању листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава завода здравственог осигурања Херцеговачко-неретванског кантона ("Службене новине Херцеговачко – неретванског кантона", број 4/2021) и Одлуке о утврђивању листе лијекова обавезног здравственог осигурања ("Службене

новине ХНК" бр. 6/22 и 10/22), у смислу члана 4. став (2) Закона;

- наложи Влади ХНК да омогући Пливи учествовање на релевантном тржишту на начин да на позитивну листу лијекова Херцеговачко-неретванског кантона врати, односно уврсти Пливине лијекове (заштићене називе лијекова) који нису уврштени Одлуком о утврђивању листе лијекова обавезног здравственог осигурања ("Службене новине ХНК", бр. 6/22 и 10/22), а чији се ИНН (интернационални незаштићени називи) налазе на листи, и
- изрекне новчану казну Влади ХНК, у смислу члана 48. став (1) под (а) Закона;
- наложи Влади ХНК да се придржава обавеза које Конкурнцијски савјет утврди у поступку по овом Захтјеву,
- наложи Влади ХНК да Подносиоцу захтјева надокнади трошкове поступка по овом Захтјеву.

На основу поднесеног Захтјева и достављене документације Конкурнцијски савјет је, у смислу члана 121. и 210. Закона о управном поступку, дана 26.01.2023. године под бројем: УП-02-26-3-007- 43/22, донио Закључак о проширењу Закључка о покретању поступка, на начин да се исти односи и на утврђивање постојања забрањеног споразума из члана 4. став (1) тачка б) Закона у односу на Одлуку о утврђивању листе лијекова обавезног здравственог осигурања ("Службене новине ХНК", бр. 6/22 и 10/22).

Напријед наведени Закључак о проширењу Закључка о покретању поступка је упућен странкама у поступку, и то актима број: УП-02-26-3-007-44/22 и УП-02-26-3-007-45/22 од 26.01.2023. године, те је од Владе ХНК затражена достава одговора на исти, уз доставу релевантне попутне документације и података.

Дана 06.02.2023. године под бројем УП-02-26-3-007-47/22, запримљен је одговор Владе ХНК на напријед достављени Закључак о проширењу Закључка о покретању поступка, у коме се наводи следеће:

- Да у цијелости пориче чињеничне наводе Подносиоца захтјева, те да предлаже да се захтјев одбије као неоснован, као и да остаје код навода и приједлога истакнутих у поднесцима у току поступка;
- Влада ХНК посебно истиче да доносећи Позитивну листу лијекова није поступала као привредни субјект на тржишту, него је предметну позитивну листу лијекова донијела као орган јавне власти, који је поступао на основу изричитих овлаштења и обавеза утврђених Законом о лијековима;
- Поступак припреме и доношења Позитивне листе не представља економску активност, јер позитивна листа не представља робу или услуге, нити Влада ХНК доношењем позитивне листе лијекова остварује приходе или расходе, односно профит или губитак, нити сноси руизик пословања на тржишту, те се указује на околност да не постоје други субјекти на тржишту који би се могли сматрати потенцијалним конкурентима у поступку припреме и доношења Позитивне листе лијекова; Поновно се указује на одлуке Суда ЕУ, као и Суда БиХ, на које је реферирано у одговору на захтјев, као и током усмене расправе, а у којима је јасно изражено правно схватање да се правила

- конкуренцијског права не примјењују на активности које представљају вршење јавне функције, односно јавне власти;
- Влада ХНК поновно указује и на одлуке Суда ЕУ којима је утврђено да се фондови здравственог осигурања не сматрају привредним субјектима, уколико функционишу на принципу пуне солидарности, односно да је систем социјалне сигурности лишен привредног карактера, ако се средства здравственог осигурања формирају на основу обавезних даривања којад су једнака за све осигуранике – у истом проценту примијењеном на њихова примања, те ако сви осигураници остварују једнака права неовисно од износа које уплаћују у фонд обавезног здравственог осигурања. С тим у вези, Влада ХНК истиче да се Позитивном листом не регулише тржишни положај произвођача или дистрибутера лијекова, него се том листом, на основу Закона, уређује врста и обим права које остварују корисници обавезног здравственог осигурања;
 - Влада ХНК је Закључком број: 01-01-02-1039/19 од 22.05.2019. године задужила Министарство здравства, рада и социјалне скрби да сваке године анализира Листу лијекова, који се прописују и издају на терет средстава Здравственог осигурања ХНК и предложи евентуалне измјене и допуне;
 - Влада ФБиХ је на 97. сједници одржаној дана 30.12.2021. године донијела нову Одлуку о листи лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације БиХ, којом је утврђено да су кантони дужни усагласити садржај позитивне листе лијека кантона са Федералном листом лијекова, и то облигаторно са А листом лијекова и факултативно са Б листом лијекова, уважавајући критерије утврђене у чл. 9 и 11. 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, начин и поступак израде позитивне листе лијекова кантона утврђен одредбама истог правилника;
 - Чланом 33. Закона о здравственом осигурању ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 30/97, 07/02, 70/08, 48/11 и 36/18) је утврђено да осигуране особе имају право, у складу са утврђеном медицинском индикацијом, на кориштење лијекова чије је стављање у промет одобрила Влада Федерације БиХ, а налазе се на листи лијекова који се осигураницима могу прописати на терет средстава кантоналног завода осигурања;
 - Обим права на лијекове утврђује се кантоналним прописима, у оквиру средстава која су осигурана финансијским планом ЗЗО ХНК за њено финансирање, те је у том смислу Листа лијекова проширена за 12 нових генеричких назива;
 - Влада ХНК је донијела Одлуку о утврђивању листе лијекова обавезног здравственог осигурања ХНК ("Народне новине ХНЖ", број 6/2022) у којој је остављен рок од 90 дана за уврштавање заштићених назива лијекова на Позитивну листу лијекова ХНК од дана ступања на снагу предметне одлуке (Одлука је ступила на снагу дана 22.07.2022. године);
 - Министарство здравства, рада и социјалне скрби ХНК је расписало Јавни позив произвођачима лијекова, односно носиоцима дозвола за стављање лијекова у промет, дана 01.07.2022. године, као и поновни позив дана 17.08.2022. године због недовољног броја пријава за поједине групе лијекова – чиме се угрожава доступност лијековима преко Позитивне листе лијекова ХНК;
 - Комисија за стављање и скидање лијекова са Позитивне листе лијекова је прегледала достављене захтјеве и приложену документацију, након чега је табела са заштићеним именима лијекова достављена свима који су аплицирали на јавни позив како би исти дали евентуалне примједбе и сугестије;
 - Приједлог листе лијекова сачињен је уважавајући одредбе члана 9. став 3. Закона о лијековима којим је дефинисано да се с циљем подржавања развојка домаће фармацеутске индустрије на позитивну листу лијекова конатона, као и на листу лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона, обавезно уврштавају и лијекови домаће фармацеутске индустрије који испуњавају услове из члана 9. став 1. Закона о лијековима, и поред лијекова оригинатора, као и лијекова иностране фармацеутске индустрије;
 - Чланом 9. Правилника су утврђени критеријуми за стављање заштићених назива лијекова на кантоналне листе лијекова, а чланом 11. Правилника је утврђено да се код ограничавања заштићених назива лијекова на кантоналним листама лијекова, приликом уврштавања заштићених назива лијекова, имају примјењивати поред критеријума из члана 9. Правилника и критеријуми утврђени у члану 9. став 2. федералног Закона, као и редослед произвођача лијекова, односно носиоца дозволе за стављање лијека у промет утврђен у члану 9. став 3. истог Закона;
 - На претходној позитивној листи лијекова (2021. године) налазило се седам лијекова произвођача Плива у 13 облика и јачина, а на новој (2022. година) се налази пет лијекова произвођача Плива у девет облика и јачина;
 - Позитивна листа лијекова ХНК са заштићеним именима ("Службене новине ХНК" број 10/22) је донесена уважавајући одредбе позитивних законских и подзаконских прописа који регулирају предметну материју и сукладно специфичностима и финансијским могућностима, водећи рачуна да осигуране особе имају доступност квалитетним, сигурним и провјереним лијековима. Исто им је загарантовано Законом о здравственом осигурању, Законом о лијековима у Федерацији БиХ, те подзаконским прописима који проистичу из наведених закона.

Напријед наведени поднесак Владе ХНК достављен је Подносиоцима захтјева актом број УП-02-26-3-007-48/22 од 07.02.2023. године.

Пуномоћник Подносиоца захтјева је доставио читовање на поднесак Владе ХНК који је Конкурентијски савјет запримио дана 10.02.2023. године под бројем УП-02-26-3-007-48/22.

4. Релевантно тржиште

Релевантно тржиште, у смислу члана 3. Закона, те чл. 4. и 5. Одлуке о утврђивању релевантног тржишта ("Службени гласник БиХ", бр. 18/06 и 33/10) 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 обухвата све производе и/или услуге које потрошачи сматрају међусобно замјењивим с обзиром на њихове битне карактеристике, квалитет, намјену, цијену или начин употребе.

Према одредби члана 5. Одлуке о утврђивању релевантног тржишта, релевантно географско тржиште обухвата цјелокупну 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 предметног поступка је тржиште лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава ЗЗО ХНК.

Релевантно географско тржиште је територија Херцеговачко - неретванског кантона, будући да се Одлука о измјени и допуни Одлуке о утврђивању листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава завода здравственог осигурања ХНК из 2021. године, као и Одлука о утврђивању листе лијекова обавезног здравственог осигурања ХНК из 2022. године, примјењују у Херцеговачко - неретванском кантону.

Према напријед наведеном, релевантно тржиште предметног поступка је тржиште листе лијекова који се могу прописивати и издавати на терет средстава ЗЗО ХНК у Херцеговачко – неретванском кантону.

5. Прикупљање података од трећих лица

У предметном поступку, ради утврђивања свих чињеница у поступку, релевантним органима/институцијама упућени су захтјеви за доставом података, и то: Заводу за здравствено осигурање ХНК, актом број: УП-02-26-3-007-17/22 од 03.08.2022. године, на који је одговорено поднеском запримљеним под бројем: УП- 02-26-3-007-18/22 дана 22.08.2022. године, у којем се наводи сљедеће:

- Да је омјер заступљености (%) генеричких лијекова домаћих и страних произвођача у 2021. години на Позитивној листи лијекова ХНЖ/К, према броју облика и јачина: I-VIII мјесец 2021. године, од 989 облика и јачина генеричких лијекова 361 су домаћи произвођачи (36,5%), док је страних произвођача 63,5%, IX – XII мјесец 2021. године, од 655 облика и јачина генеричких лијекова 376 су домаћи произвођачи (57,4%), док је страних произвођача 42,6%, те да је финансијско учешће домаћих произвођача (Амсал, Босналијек, Фармавита, Хемофарм, Natura Pharm и ЗАДА), за период I – VIII мјесец

202. године износио 28,3%, односно 45% за период IX – XII мјесец 2021. године.

6. Усмена расправа

У даљем току поступка, будући да се ради о поступку са странкама са супротним интересима, Конкурентијски савјет је заказао усмену расправу, у складу са чланом 39. Закона, за дан 07.10.2022. године (позиви достављени Подносиоцима захтјева и Влади ХНК актима бр.: УП-02-26-3-007-23/22 и УП-02-26-3-007-24/22 од дана 15.09.2022. године).

На усменој расправи одржаној у просторијама Конкурентијског савјета (Записник број: УП-02-26-3-007-26/22 од 07.10.2022. године), испред Подносиоца захтјева су присуствовали пуномоћници, адвокати Јасмина Суљовић (пуномоћ достављена раније у поступку) и Роберт Врдољак (пуномоћ предата прије почетка усмене расправе, саставни дио Записника), а испред Владе ХНК назочи је Џемал Сабрихафизовић, адвокат (пуномоћ достављена раније у поступку).

Подносилац захтјева је, уз краће излагање, навео да остаје код свих захтјева и навода изнесених у досадашњем поступку, као и пуномоћник Владе ХНК, који је, уз краће излагање, истакнуо и навод да је у цијелости неоснован приједлог Подносиоца захтјева да Конкурентијски савјет одреди привремену мјеру којом ће се дјелимично обуставити примјена Одлуке о листи лијекова који се могу прописивати на терет средстава обавезног здравственог осигурања ХБЖ, број: УП-01-02-26-2/21 од 22.04.2021. године.

Додатна изјашњења странака на питања упућена од стране водитеља поступка током усмене расправе, странке су доставиле у остављеном року, и то: Подносилац захтјева поднеском број: УП-02-26-3-07-30/22 од 21.10.2022. године (достављен супротној страни актом број: УП-02-26-3-07-36/22 од 01.11.2022. године), те Влада ХНК поднеском број: УП-02-26-3-07-31/22 од 21.10.2022. године (достављен Подносиоцу захтјева актом број: УП-02-26-3-07-35/22 од 01.11.2022. године).

Подносилац захтјева, у битном, истиче сљедеће у запримљеном изјашњењу:

- Да Одлука о измјени и допуни Одлуке о утврђивању листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава завода здравственог осигурања Херцеговачко-неретванског кантона ("Службене новине Херцеговачко-неретванског кантона", број 4/202) представља забрањени споразум у смислу члана 4. става (1) тачке б) Закона о конкуренцији Босне и Херцеговине којим је противна страна спријечила, нарушила и ограничила тржишну конкуренцију на релевантном тржишту лијекова који се прописују и издају на терет здравственог осигурања Херцеговачко-неретванског кантона, на подручју Херцеговачко-неретванског кантона. Конкретно, противна Страна је у поступку ревидирања листе скинула 38 облика и јачина Пливиних лијекова, иако за то нема основа, што само по себи представља забрањено конкурентијско дјеловање и због чега Пливи континуирано настаје штета;
- Пресуда Европског суда правде у спојеним предметима Ц-262/18П и Ц/271/18П није релевантна за оцјену конкретног случаја. Она се тиче словачких друштава за здравствено осигурање, притом се уопште не спомиње

- тржиште лијекова, а посебно не релевантно тржиште из овог поступка. Из наведене пресуде се може извући једна занимљива паралела: приватни здравствени осигураватељи учествују унутар словачког система обавезног здравственог осигурања (на тржишту), док је забрањеним споразумом Подносилац захтјева у великом дијелу онемогућен учествовати на релевантном тржишту односно искључен је с њега за сваки облик и јачину лијека који није стављен на Позитивну листу лијекова Херцеговачко-неретванског кантона, што је уствари суштина овог поступка;
- Није релевантно за овај поступак да ли се завод здравственог осигурања финансира из буџета или из доприноса, па самим тим није релевантна ни информација о изворима финансирања права из обавезног здравственог осигурања, дата од Завода здравственог осигурања Херцеговачко-неретванског кантона дана 30.03.2022. године. Привредни субјекат који утиче и учествује на релевантном тржишту је Влада Херцеговачко-неретванског кантона, а не Завод здравственог осигурања. У смислу Закона о конкуренцији Босне и Херцеговине, купци лијекова на релевантном тржишту су потрошачи, а не осигураници. Подносилац Захтјева је привредни субјекат који жели и испуњава све услове да учествује на релевантном тржишту (као посебном тржишту лијекова), али не може јер је противна страна извршила контролу и ограничење тржишта и супротно правилу конкуренције одлучила ко може приступити "солидарним" средствима;
 - Неспорна је надлежност Конкурenciјског савјета Босне и Херцеговине за рјешавање овог поступка. Ако се евентуално неки други облик правне заштите може остварити у другим поступцима, пред другим тијелима, то у ни којем случају не мијења одредбе Закона о конкуренцији Босне и Херцеговине односно не умањује надлежности дате тијелу пред којим се води овај поступак;
 - Рјешења у хрватском законодавству у вези с позитивном листом лијекова нису релевантна за овај поступак. Конкурenciјски савјет Босне и Херцеговине има посебни - sui generis статус у домаћем законодавству и његове се надлежности разликују од надлежности тијела из сусједне државе;
 - Подносилац захтјева сматра неспорним да је поступак ревидирања листе у Херцеговачко-неретванском кантону проведен нетранспарентно и ван сваке законске процедуре;
 - иако то није релевантно тржиште у овом поступку, противна страна погрешно представља податке о тржишном положају страних произвођача лијекова на тржишту лијекова у Босни и Херцеговини. На том тржишту, према званичним подацима из 2020. године, тада је учествовало свега 8 домаћих произвођача лијекова од свеукупно 170 произвођача на тржишту, а према званичним подацима из 2021. године, учествовало је исто тако свега 8 домаћих од свеукупно 189 произвођача на тржишту. Дакле, у просјеку један домаћи произвођач има вишеструко веће приходе него страни произвођач, на том тржишту;
 - Потрошачи имају право на слободан избор, па по свом нахођењу могу изабрати односно купити лијекове домаћих произвођача. Суштина овог поступка је могућност учествовања на тачно одређеном дијелу тржишта лијекова, а то је тржиште лијекова који се прописују и издају на терет здравственог осигурања, а сходно томе и право потрошача на избор;
 - Због својих специфичности, тржиште лијекова који се прописују и издају на терет здравственог осигурања Херцеговачко-неретванског кантона, на подручју Херцеговачко-неретванског кантона је засебно тржиште од општег тржишта лијекова у Босни и Херцеговини;
 - Дакле, да би заиста постојала правична конкуренција и једнаки услови на релевантном тржишту, за ону врсту лијека (генерички назив лијека) која се ставља на позитивну/есенцијалну листу, на листи морају бити прихваћени сви лијекови те врсте који су регистровани на територији Босне и Херцеговине код Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине и који испуњавају услове за стављање на тржиште односно услове за стављање на листу, посебно с обзиром да сви лијекови који се налази на листи имају исту цијену, те дакле већим бројем лијекова на листи не долази до повећања трошкова завода здравственог осигурања;
 - Подносилац захтјева је више пута током поступка истицао да је суштина овог поступка искључивање привредног субјекта с релевантног тржишта, те сматра неспорним да овакво поступање противне стране представља забрањени споразум из члана 4. става (1) тачке б) Закона о конкуренцији Босне и Херцеговине. У суштини, Влада Херцеговачко-неретванског кантона директно онемогућава одређеним Пливиним производима да учествују на релевантном тржишту и да се такмиче с другим производима исте категорије, иако њени лијекови имају исту цијену као и лијекови конкурената те иако се сви лијекови плаћају из већ планираних средстава завода. Тако се директно погодује само оним произвођачима чији лијекови се налазе на есенцијалним листама, што указују на очигледну незаконитост;
 - Оваква се ограничења конкуренције, изричито наведена у члану 4. ставу (1) Закона о конкуренцији Босне и Херцеговине, сматрају тешким ограничењима конкуренције (restriction of competition by object), за које постоји неспорна законска претпоставка да имају за свој циљ ограничење конкуренције;
 - Иако Подносилац захтјева сматра да се на основу саме чињенице искључивања лијека треба утврдити постојање забрањеног споразума, неспорно је и да поступање Владе Херцеговачко-неретванског кантона за своју последицу има спречавање, ограничење или нарушавање тржишне конкуренције на релевантном тржишту. Доношењем Позитивне листе лијекова Херцеговачко-неретванског кантона (забрањеног споразума), лијекови који су раније били на

- листи, а више нису, и даље се могу наћи у слободној продаји по рецепту, изван релевантног тржишта лијекова који се прописују и издају на терет здравственог осигурања ХНК, на подручју Херцеговачко-неретванског кантона, али ријетко који потрошач ће својим нето средствима платити лијек кад га на релевантном тржишту може добити без потрошње тих средстава. На ту чињеницу јасно указује континуирани пад куповине од стране апотека, а тиме посљедично и пад прихода Подносиоца захтјева;
- Док су се спорни лијекови још увијек налазили на листи у периоду од 01.09.2020. године до 31.08.2021. године, апотеке су их у просјеку набављале у мјесечном износу од (...). С друге стране, у периоду од 01.09.2021 године до 31.08.2022. године када су скинути с листе односно када се почео примјењивати забрањени споразум Противне Стране, апотеке су их у просјеку набављале у мјесечном износу од (...). Притом се додатно треба узети у обзир да су се у периоду од 01.09.2021. године па до 01.12.2021. године спорни лијекови и даље могли продавати на терет завода иако формално нису били на листи, и то на основу тромјесечних рецепата. Имајући у виду да је и тај тромјесечни период урачунат у наведене податке то све недвосмислено доказује тешке посљедице забрањеног конкуренцијског дјеловања противне стране;
 - Што се тиче прихода на основу продаје спорних лијекова, претходно забрањеном конкуренцијском дјеловању Противне стране, Подносилац Захтјева је на релевантном тржишту (у периоду од 01.09.2020. године до 01.09.2021. године) остварио приходе у износу од (...), а након забрањеног конкуренцијског дјеловања Противне Стране (у периоду од 01.09.2021. године па до 31.08.2022. године), остварио је приходе у износу од (...), што је све сагласно предвиђањима и подацима датим на почетку овог поступка о штети која ће му настати односно која му је настала;
 - Посљедично, због тога што потрошачи не купују лијекове, апотеке их не желе набављати (а појединима су претходно пропале залихе лијекова), па самим тим их велетрговци лијекова не набављају од Подносиоца захтјева. Евидентиран је драстичан пад продаје/куповине лијекова, а поједини су на путу на буду елиминирани и из слободне продаје на општем тржишту лијекова;
 - Посљедице настају и по пацијенте. Наиме, заводи здравственог осигурања врше плаћање лијекова, међутим потрошачи су сами пацијенти/корисници лијекова, те они заједно са својим лекаром имају могућност одабира лијекова на релевантном тржишту. Неспорно је за потрошаче/пацијенте и њихове интересе боље да се на позитивној/сенцијалној листи налази што већи број лијекова, односно треба им се омогућити право на избор између лијекова који су (начелно) исти по саставу и који имају исту цијену.

Влада ХНК, у битном, истиче сљедеће у запримљеном изјашњењу:

- Нетачни су наводи да је Влада ХНК доносећи нову Позитивну листу лијекова скинула 38 облика и јачина Пливиних лијекова са позитивне листе, иако за то нема основа, што по наводима Подносиоца захтјева представља забрањено конкуренцијско дјеловање. У вези са предјим наводима Влада ХНК указује да Подносилац захтјева, настојећи да створи забуну код поступајућег органа, свјесно истиче нетачан навод да је Влада ХНК скинула одређени број Пливиних лијекова са позитивне листе. Скидање лијекова са позитивне листе представља посебан институт утврђен Законом о лијековима ФБиХ. Наиме одредбама члана 5. истог закона прописано је да ће федерални министар здравља донијети прописе којим се, поред осталог, ближе регулише начин и поступак стављања и скидања лијека са листе. На основу наведене законске одредбе донесен је Правилник о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начини стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарства здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листу лијекова, као и кориштења лијекова (у даљем тексту: Правилник). Одредбама члана 10. и члана 26. наведеног Правилника утврђени су разлози и процедура по којој се поједини лијек може скинути са важеће позитивне листе. На примјер, поступак скидања лијека са важеће позитивне листе проводи се у случајевима када је престала важити дозвола за састављање лијека у промет, ако је донесена одлука о повлачењу лијека из промета, ако произвођач не снабђева редовно тржиште одређеним лијеком и слично. Дакле, скидање лијека са позитивне листе је специфичан институт и он се битно разликује од неуврштавања лијека на нову позитивну листу, коју доноси Влада Кантона. Према томе, када постоје прописани увјети проводи се процедура скидања лијека са важеће листе, али та листа и даље остаје на снази и у примјени, само што је искључен лијек из прописаних разлога. Меду тим, када Влада у складу са законом ревидира односно доноси нову листу, она није везана ранијом позитивном листом, која престаје важити доношењем нове позитивне листе. На нову позитивну листу се изнова уврштавају лијелкови на начин и по поступку који је прописан законом и подзаконским актима. Ако се један лијек налазио на ранијој позитивној листи, а није уврштен на нову позитивну листу, такав лијек није скинут са позитивне листе. У правилу, лијек који је скинут са листе не може се налазити у промету на тржишту лијекова, уколико је изгубио дозволу за стављање у промет, уколико је донесена одлука о повлачењу лијека и слично. Међутим, лијекови који су се налазили на ранијој позитивној листи уколико нису уврштени на нову позитивну листу, остају на тржишту;
- Нетачно је становиште које сугерише Подносилац захтјева да Влада ХНК нема основа за неуврштавање појединих лијекова на

- позитивну листу, иако се исти лијекови већ налазе на тржишту. С тим у вези, Влада ХНК указује на одредбе члана 9. став 2. Закона о лијековима, којим је прописано да Влада кантона може ограничити и број заштићених назива лијекова на позитивној листи. Законом и подзаконским актима прописани су услови и поступак који се односе на ограничење заштићених назива на позитивној листи, али је битна чињеница да закон даје овлаштење влади кантона да ограничи број заштићених назива лијекова на позитивној листи, што несумњиво значи да влада кантона не мора на позитивну листу укључити све лијекове који се налазе на тржишту, како то нетачно сугерира Подносилац захтјева;
- Неприхватљиво је становиште Подносиоца захтјева да доношењем одлуке о позитивној листи лијекова Влада кантона регулише тржиште лијекова, односно ограничава конкуренцију на тржишту лијекова. Из Закона о лијековима, Закона о здравственој заштити и Закона о здравственом осигурању, недвосмислено произлази да је сврха доношења позитивне листе лијекова регулисање права односно обима и начина остваривања права корисника средстава обавезног здравственог осигурања;
 - Неосновани су приговори Подносиоца захтјева који се односе на поступак односно проведenu процедуру приликом доношења Позитивне листе лијекова. Процедура доношења листе лијекова је регулисана Законом о лијековима, подзаконским актима и другим прописима из области здравства и сама процедура не одређује природу Позитивне листе. Не може се позитивна листа сматрати забрањеним споразумом због евентуалних пропуста у процедури њеног доношења, нити је надзор над провођењем прописа који уређују процедуру доношења позитивних листи у надлежности Конкуренцијског савјета. То произлази чак и из навода подносиоца захтјева које је истицао на усменој расправи. Наиме, подносилац захтјева истиче приговоре на поступак доношења Позитивне листе који је провела Влада ХНК, па као аргумент наводи и прилаже Позитивну листу Владе Кантона Сарајево, указујући да Влада Кантона Сарајево није повриједила процедуру доношења Позитивне листе, али је ипак ПЛИВА покренула поступак и против Позитивне листе Владе Кантона Сарајево тражећи да се утврди да иста листа представља забрањени споразум. Дакле, и листу Кантона Сарајево подносилац захтјева сматра забрањеним споразумом, иако по његовом мишљењу, Влада Кантона Сарајево није направила процедуралне пропусте које је наводно учинила Влада ХНК. Такви наводи Подносиоца захтјева додатно упућују на закључак да од процедуре доношења не зависи да ли позитивна листа има карактер забрањеног споразума или нема;
 - Управо из наведених разлога, опсежна елаборација наводних повреда у поступку доношења Позитивне листе ХНК није од значаја за доношење одлуке Конкуренцијског савјета у овом предмету. Због тога је у Одговору на захтјев, као и у изјашњењу датом на усменој расправи, Влада ХНК истицала да се питање законитости процедуре у поступку доношења позитивне листе, може покретати пред министарствима и инспекцијским органима у чијој надлежности је старање о провођењу Закона о лијековима, Закона о здравственој заштити и Закона о здравственом осигурању. Ипак, опреза ради Влада ХНК истиче да је цјелокупан поступак доношења Позитивне листе проведен у складу са Законом и подзаконским актима;
 - Неосновано је становиште подносиоца захтјева да постоје различита тржишта лијекова тако што, поред тржишта на подручју кантона, Федерације БиХ и БиХ на којима се у промету налазе сви уредно регистровани лијекови, постоји и посебно тржиште лијекова који се корисницима обавезног здравственог осигурања прописују на трет средстава обавезног здравственог осигурања. С тим у вези, Влада ХНК упућује на своје наводе и аргументацију која је у погледу тржишта лијекова изложена у Одговору на захтјев, као и у излагању на усменој расправи. При том, посебно указује на чињеницу да се сви лијекови које владе кантона уврштавају на позитивне листе већ налазе на тржишту - јер у противном не би имало сврхе да се уврштавају на позитивну листу. Такође, сви лијекови који не буду уврштени на позитивну листу, остају на тржишту без икаквих ограничења. Околност да се позитивном листом одређују лијекови који ће бити набављани из средстава обавезног здравственог осигурања односи се искључиво на обим и начин остваривања права корисника обавезног здравственог осигурања, који на принципу пуне солидарности из својих личних средстава формирају фондове обавезне здравствене заштите;
 - Да би подржао своје неприхватљиво становиште, Подносилац захтјева кориснике обавезног здравственог осигурања означава као потрошаче односно купце, јер само тако може бранити конструкцију о тржишту лијекова који се издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања. Медути, нема било каквог основа да се корисници обавезног здравственог осигурања изједначавају са потрошачима односно купцима. Они, на основу законске обавезе, издвајају лична средства из којих се формира заједнички фонд обавезног здравственог осигурања. Обвезник односно корисник обавезног здравственог осигурања не само да није купац или потрошач, него уопште не зна да ли ће икада остварити право на одређени лијек на терет средстава обавезног здравственог осигурања. Осигураник не бира лијек и не одлучује о томе да ли ће добити одређени лијек, него то зависи од ординирајућег љекара, који по правилима медицинске струке и науке процјењује да ли ће осигураннику уопште одредити употребу лијека и који ће то лијек бити. То га битно разликује од купца, који сопственим средствима и по сопственом избору купује било коју робу, укључујући и лијек, који се налази на тржишту лијекова. Разлог због кога Подносилац захтјева

- корисника обавезног осигурања означава као купца је управо у томе што не постоји тржиште на којем нема купаца. С обзиром да корисник обавезног осигурања није купац, то значи да и не постоји посебно тржиште лијекова који се прописују на терет обавезног здравственог осигурања, јер су то лијекови који се налазе на редовном - јединственом тржишту лијекова који су у промету на одређеном подручју (кантон, Федерација БиХ и БиХ);
- Потпуно су нетачни и неосновани наводи подносиоца захтјева да Влада ХНК учествује на релевантном тржишту, јер је Град Мостар оснивач Установе Градска Лјекарна Мостар, а Влада ФБиХ је, по наводима Подносиоца захтјева до 2016. године била један од дионичара Босналијека;
 - При том, остаје нејасно зашто се Влада Кантона изједначава са оснивачем Јавне установе Градска Лјекарна Мостар, кад и сам Подносилац захтјева констатује да је оснивач ове установе Град Мостар. Још мање нејасно на који начин од позитивне листе лијекова зависе приходи Јавне установе Градска Лјекарна Мостар, с обзиром да лијекови исте врсте на позитивној листи имају исту цијену, па је све апотеке, укључујући и ЈУ Градска Лјекарна Мостар, без значаја ко је произвођач чији лијек апотека издаје, на основу рецепта, кориснику обавезног здравственог осигурања;
 - Наводи Подносиоца захтјева о томе да је Влада Федерације до 2016. године била дионичар Босналијека су потпуно ирелевантни. Ради се о чињеницама које не постоје већ шест година и као о томе да Влада ХНК никада није била акционар Босналијека, па таква аргументација доводи у питање и кредибилитет других навода подносиоца захтјева, чији је искључиви циљ да се лијекови које пласира на тржишту обавезно уврсте на позитивну листу. При том, једнако неуверљив дојам остављају и наводи о бризи за кориснике лијекова односно за пацијенте и њихова права, јер је апсолутно јасно да је остваривање профита приоритетни циљ и сврха постојања подносиоца захтјева као привредног друштва;
 - Подносилац захтјева неосновано и неаргументовано оспорава становишта Европске комисије и Суда ЕУ, тврдећи да се пресуде на које се позива Влада ХНК не односе на прописивање и издавање лијекова на терет средстава обавезног здравственог осигурања;
 - У вези са предњим наводима подносиоца захтјева, Влада ХНК истиче да се у Одговору на захтјев, као и на усменој расправи, указало на бројна становишта изражена у одлукама Европске комисије и Европског суда, а која је акцептирао и Суд БиХ. Прије свега, ради се о пресудама којима је на поуздан начин ријешено питање када се акти државних органа не могу сматрати забрањеним споразумом, односно у којим ситуацијама се и на државне органе може примјенити конкуренцијско право. У том погледу, Влада ХНК је изложила увјерљиву аргументацију, укључујући и одлуке Европске комисије, Суда ЕУ, као и Суда БиХ;
 - Додатно, Влада ХНК је указала на специфичне одлуке када је, по становиштима Суда ЕУ и Европске комисије, искључена примјена конкуренцијског права у ситуацијама у којима се остварују одређени социјални циљеви средствима која су прикупљена на принципу пуне солидарности и која се користе на принципу пуне солидарности. Такво становиште је потврђено и недавно донесеном пресудом Суда ЕУ у спојеним предметима Ц-262/18П и Ц-271/18П. У том поступку се одлучивало о спорном питању да ли се фондови здравственог осигурања сматрају подузетницима у смислу чл. 107. ст. 1. Уговора о функционисању ЕУ, када раде на принципу пуне солидарности. Становиште Европског суда је да је систем социјалне сигурности лишен привредног карактера када су испуњени слиједећи елементи: да се остварује социјални циљ, да се заснива на начелу солидарности, да изостаје било какав профитни циљ те дјелатности, и коначно да надтиин системоин контролу има држава. Влада ХНК указује да су управо сви напријед наведени услови испуњени када је ријеч о средствима обавезног здравственог осигурања ХНК. Наиме, према наведеној одлуци Европског суда релевантно је да се средства здравственог осигурања формирају на основу обавезног давања која су једнака за све осигуранике односно у једнаком проценту који се примјењује на њихова примања, да из тих средстава сви остварују једнака права неовисно од износа доприноса који сваки осигураник уплаћује у тај фонд, што значи да се у потпуности примјењује принцип солидарности. Дакле, таква активност није економска и она не подлијеже правилима конкуренције. Није од значаја околност да је пресуда на коју се указује донесена у поступку у коме се одлучивало о специфичним питањима државне помоћи, јер је за овај конкретан предмет који се води пред Конкуренцијским савјетом од битног значаја становиште Европског суда да се фондови здравственог осигурања не сматрају привредним субјектима, када раде на принципу пуне солидарности, односно да је систем социјалне сигурности лишен привредног карактера када су испуњени елементи које пресуда прецизно наводи;
 - Подносилац захтјева се неосновано позива на Директиву Савјета ЕЕЗ бр. 89/105. Ријеч о директиви која потпуно ирелевантна за одлучивање у овом поступку који се води пред Конкуренцијским савјетом;
 - Влада ХНК истиче да је пуни назив директиве: "Директива о транспарентности мјера којима се уредује одређивање цијена лијекова за хуману употребу и њихово укључивање у националне системе здравственог осигурања". Директива се, дакле, односи искључиво на дефинирање правила у вези са одређивањем цијена лијекова који се користе за хуману употребу и за укључивање у националне системе здравственог осигурања. Друга питања нису регулирана овом директивом. То недвосмислено произлази и из ст. 5. Преамбуле предметне директиве, која дефинира да је циљ Директиве добијање

цјелокупног прегледа над националним договорима о одређивању цијена лијекова и утврђивање критеријума на којима се заснива јавни приступ тим договорима о цијенама лијекова који су укључени у промет лијековима у државама чланицама ЕУ, како би подаци о договорима о одређивању цијена лијекова били јавно доступни. Из свега произлази да је коментар Подносиоца захтјева да наведена директива не предвиђа било какво ограничење броја произвођача на листи лијекова несврсиходан, јер се директивом осим питања транспарентности националних договора о одређивању цијена лијекова, друга питања и не уређују;

- Подносилац захтјева се неосновано позива на правно мишљење Агенције за заштиту тржишне конкуренције РХ бр. 580-07/26-2015-018. У том погледу, Влада ХНК поново указује на јасно изражено становиште Агенције за заштиту тржишног натјечања РХ по коме искључиво Хрватски завод за здравствено осигурање (ХЗЗО) одлучује о приједлозима фармацеутских кућа за субвенционирање лијекова са листе. Изричито је утврђено да су активности ХЗЗО-а искључене оцл примјене прописа о заштити тржишног натјечања, све док обавља провјерене надлежности у сврху испуњења јавних овласти из посебних прописа. Дакле, према потпуно јасном становишту Агенције за заштиту тржишног натјечања РХ "Све док дјелује на темељу опће доступности и солидарности, те чини све што је неопходно потребно за испуњење својих овласти у дефинирању и провођењу политике јавног здравства, ХЗЗО не подлијеже прописима о заштити тржишног натјечања";
- Имајући у виду наводе Владе ХНК истакнуте у Одговору на захтјев, на усменој расправи, те у овом поднеску, Влада ХНК указује да подносилац захтјева настоји искористити неконзистентност правног и институционалног система у Босни и Херцеговини, па под плаштом заштите права конкуренције, покреће захтјев који ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о. не би могла истицати у Републици Хрватској односно својој домицилној земљи, као ни у другим чланицама ЕУ јер би такав захтјев дефинитивно био одбачен или одбијен, на што недвојбено указују и напријед наведене одлуке Европске комисије и Европског суда, као и одредбе Закона о лијековима РХ које су презентирале у овом поступку пред Конкуренијским савјетом. Због тога, ако би био прихваћен захтјев на којем инсистирају Подносиоци захтјева, таква одлука би довела у неравноправан положај и грађане у ХНК-а, а по принципу преседана и грађане у Федерацији БиХ и у Босни и Херцеговини. Такође би у неравноправан положај били доведени и домаћи произвођачи лијекова. Наиме, уколико би био усвојен захтјев Подносиоца, то би значило редукцију надлежности институција у БиХ, које се старају о остваривању права осигураника на кориштење лијекова на терет средстава здравственог осигурања, у односу на надлежности институција и права осигураника у

Републици Хрватској и другим земљама ЕУ. С обзиром на правила и становишта европских институција у области конкуренцијског права, произвођачи лијекова из Босне и Херцеговине не би имали никаквих изгледа да органима надлежним за примјену конкуренцијског права оспоравају сличне одлуке државних органа у земљама ЕУ, док произвођачи из земаља ЕУ то чине у Босни и Херцеговини.

Напријед наведени поднесак Владе ХНК је достављен Подносиоцима захтјева актом број: УП-02-26-3-007-48/22 дана 07.02.2023. године.

7. Утврђено чињенично стање и ојена доказа

Након сагледавања релевантних података, чињеница и доказа утврђених током поступка, јавно доступних података, документације, појединачно и заједно, те на основу изнесених доказа, као и чињеница изнесених на усменој расправи, Конкуренијски савјет је утврдио следеће:

Чланом 4. став (1) Закона је утврђено да су забрањени споразуми, уговори, поједине одредбе споразума или уговора, заједничка дјеловања и прешутни договори привредних субјеката, као и одлуке и други акти привредних субјеката који за циљ и посљедицу имају спрјечавање, ограничавање или нарушавање конкуренције на тржишту.

Чланом 4. став (1) тачка а) Закона, утврђено је да се забрањени споразуми односе на директно или индиректно утврђивање куповних и продајних цијена или било којих других трговачких услова.

Чланом 4. став (1) тачка б) Закона, утврђено је да се забрањени споразуми посебно односе на ограничавање и контроле производње, тржишта, техничког развоја или улагања.

У предметном поступку, привредни субјекти ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о. и ПЛИВА д.о.о. Сарајево, поднесеном против Владе Херцеговачко-неретванског кантона, наводе како постоји забрањени споразум из члана 4. став (1) тачка б) Закона о конкуренцији, а који је према наводима Подносилаца захтјева из Захтјева, настао доношењем Одлуке о измјени и допуни одлуке о утврђивању листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава завода здравственог осигурања Херцеговачко – неретванског кантона ("Службене новине Херцеговачко – неретванског кантона", број 4/2021) и Одлуке о утврђивању листе лијекова обавезног здравственог осигурања ("Службене новине Херцеговачко – неретванског кантона", бр. 6/2022 и 10/2022), донесених од стране Владе ХНК.

У складу са одредбама члана 5. Закона о лијековима ("Службене новине Федерације БиХ", број 109/09), снабдијевање лијековима у примарној и болничкој здравственој заштити који се користе на терет средстава обавезног здравственог осигурања у Федерацији се обавља у складу са Листом лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације БиХ и Листом лијекова у болничкој здравственој заштити Федерације БиХ, те је у складу са обавезом проистеклом из наведеног члана донесен Правилник о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарстава здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 45/13 и 7/19). Ревизија листи лијекова, у складу са

чланом 17. Правилника, обавља се једном годишње, и то се, прво обави ревизија федералне листе лијекова, а након објављених федералних листи лијекова, кантонална министарства здравства обављају поступак сачињавања и предлагања нових кантоналних листи у складу са Федералним законом о лијековима и цитираним правилником. Такође, чланом 5. Закона о лијековима утврђена је обавеза Владе Федерације БиХ да, на приједлог федералног министра здравства, доноси Листу лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине и Листу лијекова у болничкој здравственој заштити Федерације Босне и Херцеговине, уз примјену напријед наведеног Правилника.

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

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

Чланом 9. Закона утврђено је да се на кантоналне листе лијекова могу уврстити само они заштићени називи лијекова који испуњавају увјете прописане Државним законом о лијековима и прописима донесеним на основу тог Закона, посебно посједовање важеће дозволе за стављање лијекова у промет у БиХ издате од Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ (у даљем тексту: Агенција), те позитивних налаза о урађеној контроли лијека од Контролног лабораторија Агенције. Истим чланом је предвиђена могућност ограничења броја заштићених назива лијекова који испуњавају прописане услове, а према искуству у терапијској примјени, сигурности у снабдијевању и сл. С циљем подржавања развоја домаће индустрије чланом 9. Закона је утврђено обавезно уврштавање лијекова домаће индустрије на позитивну листу лијекова кантона, као и на листу лијекова у болничкој здравственој заштити на подручју кантона, уз услов да испуњавају услове прописане чланом 9. став 1. Закона, и то поред лијекова оригинатора, као и лијекова иноземне фармацеутске индустрије.

Правилником о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у Федерацији Босне и Херцеговине, начину стављања и скидања лијекова са листи лијекова, обавезама министарства здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених на листе лијекова, као и кориштење лијекова (у даљем тексту: Правилник) је утврђено да се Федерална листа лијекова сачињава према генеричким називима лијекова и да обавезно садржи цијене лијекова. Позитивне листе лијекова кантона поред података који су садржани у федералној листи обавезно садрже и сљедеће податке: заштићени

назив лијека, назив произвођача лијека и процентуално судјеловање 330 у цијени лијека.

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". Интернационални незаштићени назив (ИНН) је, према дефиницији из члана 2. Закона о лијековима и медицинским средствима БиХ, уобичајени назив је који је препоручила Свјетска здравствена организација или ако такав не постоји, општеприхваћени уобичајени назив.

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 садржава и цијене лијекова које се израчунавају сукладно државним максималним veleprodajним цијенама лијекова утврђеним у Годишњем израчунају лијекова за календарску годину, објављеним од стране Агенције у смислу одредби државног Правилника о цијенама лијекова, и то на начелу најниже произвођачке цијене лијека за исти генерички назив лијека, облик, јачину и оригинално пакирање лијека, као и преговорима с произвођачима лијекова, односно носиоцима дозвола за стављање лијека. Цијене лијекова утврђене Листом лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине обавезујуће су и за позитивне листе лијекова кантона. Није дозвољено да надлежна тијела власти кантона преговарају са произвођачима лијекова, односно носитељима одобрења за стављање лијека у промет, о цијенама лијекова."

Критеријуми, према члану 9. Правилника за стављање заштићених назива лијекова на кантоналне листе лијекова су сљедећи: регистрација лијека у Босни и Херцеговини, позитивни налази о урађеној контроли квалитета лијека од Контролног лабораторија Агенције у смислу члана 79. Државног закона и Правилника о начину контроле квалитета лијека ("Службени гласник БиХ", број 97/09), прихваћање цијене утврђене Листом лијекова обавезног здравственог осигурања Федерације Босне и Херцеговине, искуство у терапијској примјени лијека у Федерацији БиХ, сигурност снабдијевања лијековима, узимајући у обзир историјске податке у смислу (не)редовног снабдијевања лијековима у Федерацији БиХ, статус заштићеног назива лијека у здравственом систему Федерације БиХ/БиХ, земљама окружења, те здравственим системима држава ЕУ; етичко оглашавање лијекова које се обавља у складу са Државним законом и прописом донијетим на основу тог закона. Изузетно од става 1. алинеја један и два овог члана, у случајевима из члана 12. став 2. овог правилника тражиће се регистрација лијека у државама ЕУ или другим државама у којима се примјењују исти захтјеви стандарда квалитета, сигурности и дјелотворности лијека као у БиХ, а који су у тим државама регистрирани на основу документације и под условима из члана 34. Државног закона, као и сертификат о квалитету лијека из земље

произвођача. У случајевима иновативних лијекова неће се захтијевати критерији из става 1. алинеје 4. и 5. овог члана, уколико исти нису били у промету у Федерацији БиХ.

Критеријуми за скидање лијекова са федералних листи лијекова, као и критеријуми за скидање заштићених назива лијекова са кантоналних листи лијекова су, према члану 10. Правилника, слиједећи: ако лијек више не испуњава неки од критеријума прописаних овим правилником, ако је дозвола за стављање лијека у промет у БиХ истекла и није обновљена, а прошло је најдуже шест мјесеци од истека рока утврђеног у дозволи за стављање лијека у промет у БиХ односно уколико није поднијета потврда Агенције да је предата документација за обнову регистрације, ако подносилац Захтјева у року од шест мјесеци од стављања лијека на листу лијекова у Федерацији БиХ не осигура присуство лијека на тржишту, ако подносилац Захтјева континуирано не снабдијева тржиште лијеком, постојање евидентираних нуспојава лијекова, укључујући у ово и изостанак терапијског ефекта, из фармакотерапијских разлога када нема стручне оправданости за даљу примјену лијека, на захтјев носиоца дозволе за стављање лијека у промет, ако не постоје довољна финансијска средства за набавку лијекова, сагласно Финансијском плану надлежног завода здравственог осигурања.

Према члану 11. Правилника код ограничавања заштићених назива лијекова на кантоналним листама лијекова приликом уврштавања заштићених назива лијекова имају се примјењивати, поред критеријума из члана 9. Правилника, и критеријуми утврђени горе наведеним чланом 9. ставом. 2. Федералног закона, као редослијед произвођача лијекова односно носиоца дозволе за стављање лијека у промет утврђен у члану 9. став 3. истог закона.

Према члану 23. Правилника, Комисија се формира рјешењем кантоналног министра за кантоналне листе лијекова на период од једне године, која је дужна размотрити све заprimљене уредно документирани захтјеве за стављање лијекова на листу те утврдити да ли су захтјеви уредно документирани, те по спроведеном поступку, надлежни министар здравства сачињава приједлог листе лијекова и исти доставља влади кантона на даље поступање, а ревидиране листе лијекова се доносе једном годишње.

У смислу члана 25. став (2) Правилника, позитивно ријешени захтјеви биће уврштени на листе лијекова у Федерацији БиХ приликом обављене годишње ревизије.

Генерички лијек је, према дефиницији из члана 2. Закона о лијековима и медицинским средствима БиХ, лијек који има исти квалитативни и квантитативни састав активне супстанце у истом фармацеутском облику (или различити перорални облици с тренутним ослобађањем активне супстанце) с референтним лијеком и чија је биоеквиваленција с референтним лијеком доказана одговарајућим испитивањима биолошке расположивости односно биоеквиваленције, осим када то на основу научно прихваћених смјерница није потребно. Различите соли, естери, изомери, смјесе изомера, етери, комплекси или деривати активне супстанце сматраће се за исту активну супстанцу док се не докаже да се значајно разликују с обзиром на сигурност и ефикасност лијекова.

У предметном поступку је неспорно утврђено да је Влада ХНК надлежна за доношење Листе лијекова који се издају на терет средстава Завода здравственог осигурања ХНК, за територију ХНК.

Влада ХНК је, дана 24.05.2021. године на 148. сједници, донијела Одлуку о измјени и допуни Одлуке о утврђивању листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава ЗЗО ХНК, а којом се мијења Позитивна листа лијекова утврђена Одлуком о Позитивној листи лијекова обавезног здравственог осигурања ХНК ("Службене новине ХНК", бр. 3/09, 4/10, 4/11, 4/19 и 4/21)- (даље у тексту се користи и скраћено: Одлука из 2021. године), те којом се утврђује нова листа који чини саставни дио предметне Одлуке.

Тачком II предметне Одлуке је утврђено да ће се уврштавање заштићених назива на Позитивну листу ХНК вршити у складу са одредбама члана 9. Закона о лијековима и чл. 11 и 12. Правилника, те да се с циљем подржавања развоја домаће фармацеутске индустрије, на Позитивну листу обавезно уврштавају сви заштићени лијекови домаће фармацеутске индустрије и лијекови оригинатора у оквиру генеричког назива лијека, облика и јачине, а да се по потреби, у оквиру генерике облика и јачине лијека, уврштавају и заштићена имена иноземних произвођача лијека. Такође, утврђено је да ће уврштавање заштићених назива лијекова вршити ЗЗО ХНК, темељем сагласности министра здравства, рада и социјалне скрби.

Подносилац захтјева је доношењем Одлуке о измјени и допуни Одлуке о утврђивању листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава ЗЗО ХНК, са припадајућом позитивном листом лијекова, заступљен са 14 облика и јачина лијекова.

Поступак за измјене и допуне Одлуке о утврђивању листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава ЗЗО ХНК за 2021. годину, покренут је на иницијативу Завода здравственог осигурања ХНК која је упућена Министарству здравства, рада и социјалне скрби, а које је надаље припремило приједлог предметне Одлуке, те исти доставило Влади ХНК дана 28.04.2021. године.

Према подацима које је доставила Влада ХНК, дана 31.05.2021. године упућен је е-мејл свим произвођачима и заступницима произвођача лијекова, којим су обавијештени да је Влада ХНК донијела Одлуку о измјени и допуни Одлуке о утврђивању листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава ЗЗО ХНК из 2021. године, те су произвођачи лијекова обавијештени да могу доставити захтјеве за проширену листу лијекова до 15.06.2021. године.

Такође, Влада ХНК је доставила информацију да је дана 08.07.2021. године Комисија за стављање и скидање лијекова са позитивне листе разматрала пристигле захтјеве, те су на листу обавезно уврштени лијекови свих оригинатора који су аплицирали и лијекови свих домаћих произвођача који су аплицирали, што према наводима Владе ХНК произлази из одредбе члана 9. Закона о лијековима. Како се наводи у поднеску које је Конкурентски савјет запримио дана 08.11.2022. године под бројем УП-02-26-3-007-37/22, лијекови страних произвођача су уврштани по потреби, у складу са утврђеним доктринарним приступима у кориштењу лијекова за обољења за која се користе лијекови са листи лијекова у Федерацији, искуству у терапијској примјени код пацијената за дати заштићени назив лијека и другим условима прописаним Законом.

Увидом у допис који је ЗЗО ХНЖ/К упутио Министарству здравства, рада и социјалне скрби дана 21.04.2021. године, утврђено је да исти, између осталог, наводи да је "сврха проширења листе даље усклађивање тренутачне жупанијске листе с важећом есенцијалном листом Федерације БиХ (А и Б листа), побољшање увјета

за рад обитељских лијечника те постизање већег задовољства осигураника", док се остали наводи из дописа односе на конкретизирање врсте лијекова генерика који се предлажу на листу ЗЗО, не наводећи притом поријекло лијекова, нити произвођача.

Одлуком о утврђивању листе лијекова обавезног здравственог осигурања ХНК ("Службене новине ХНК", бр. 6/22 и 10/22)–(даље у тексту се користи и скраћено: Одлука из 2022. године), чији је саставни дио Позитивна листа лијекова, утврђена је нова листа лијекова у односу на листу која је била саставни дио Одлуке из 2021. године.

Како је наведено у напријед наведеној Одлуци из 2022. године, уврштавање заштићених назива на Позитивну листу лијекова се врши у складу са чланом 9. став 2. Закона о лијековима, тако да се ограничава број заштићених назива лијекова поштујући одредбу члана 9. став 3. истог Закона, а у складу са Правилником.

Такође, Одлуком о допуни Одлуке о утврђивању листе лијекова обавезног здравственог осигурања ХНК ("Службене новине ХНК", бр. 10/22), врши се допуна тачке II, на начин да се утврђује да с циљем подржавања развоја домаће фармацеутске индустрије, Позитивна листа лијекова ХНК садржи све заштићене називе лијекова домаће фармацеутске индустрије и лијекова – оригинатора у оквиру генеричког назива лијека, облика и јачине заступљеног на Позитивној листи лијекова ХНК, а да Позитивна листа лијекова, у оквиру утврђене генерике облика и јачине лијека, садржи заштићена имена иностраних произвођача уколико на Позитивној листи нису заступљени домаћи произвођачи, укључујући и оригинатора, те ако се налази само један домаћи произвођач, односно оригинатор.

У члану V напријед наведене Одлуке о утврђивању листе лијекова обавезног здравственог осигурања ХНК ("Службене новине ХНК", бр. 6/22 и 10/22) се наводи да ће се анализа Позитивне листе лијекова вршити сваке године, с циљем поступног усаглашавања исте са есенцијалном листом лијекова ФБиХ, док је чланом VI утврђено да даном почетка примјене Одлуке престаје да важи Одлука о Позитивној листи лијекова обавезног здравственог осигурања ХБК "Службене новине ХНК", број 3/09, 4/10, 4/11, 4/19 и 4/21), приликом чега Одлука из 2022. године ступа на снагу наредног дана од дан објаве у Службеним новинама ХНК, те се примјењује у року од 90 дана од дана ступања на снагу.

Конкурнцијски савјет је тренутно важећој Позитивној листи за ХНК из 2022. године, утврдио присуство произвођача Плива са 5 лијекова у 9 облика и јачина.

Тренутно важећа, Позитивна листа лијекова утврђена Одлуком из 2022. године, се почела примјењивати почев од дана 14.11.2022. године, те је према подацима који су објављени на службеној веб страници Завода за здравствено осигурање, на Позитивну листу лијекова уврштено 12 нових лијекова са 76 облика и јачина, односно још 37 облика и јачина лијекова који се већ налазе на Позитивној листи лијекова ХНК. Такође, наведено је како је на захтјев произвођача с листе уклоњено 77 облика и јачина лијекова, те се на истој коначно налази 150 лијекова са 641 обликом и јачином.

У односу на наводе Подносиоца захтјева да усвајањем Позитивне листе из 2021. године Влада ХНК директно дискриминира иностране произвођаче лијекова, у односу на домаће, на начин да је Влада ХНК скоро у потпуности иностраним произвођачима онемогућила учествовање на релевантном тржишту, Конкурнцијски савјет је утврдио

како је на Позитивној листи из 2021. године (која се примјењује од 01.09.2021. године) уврштено укупно 655 облика и јачина лијекова од којих су 376 лијекови домаћих произвођача, односно преосталих 279 представљају лијекови страних произвођача, што је у коначници представља 57,40% заступљености лијекова домаћих произвођача. У смислу напријед наведеног, Влада ХНК је истакла да се доношењем Позитивне листе из 2021. године поступило искључиво у складу са одредбом члана 9. став (3) Закона о лијековима ФБиХ.

Овај орган закључује да сачињавање Листе лијекова потпада у надлежности ресорног министарства, темељем рада стручног тијела, односно комисије, приликом чега се иста сачињава у складу са релевантном законском и подзаконском регулативом, те Конкурнцијски савјет не може улазити у аспект струке и компетенције ресорног министарства, као нити Комисије за стављање и скидање лијекова са позитивне листе лијекова, на начин да Конкурнцијски савјет процјењује исправност скидања или стављања одређених лијекова на Листу.

Надаље, Конкурнцијски савјет констатује да се у поднесеном Захтјеву указивало на непоштивање прописане процедуре доношења Одлуке из 2021. године наводећи, између осталог, како је целокупан поступак ревидирања позитивне листе лијекова проведен незаконито у смислу прописа који уређују листе лијекова и управни поступак, при чему се истиче да Одлука садржи само ИНН (интернационалне незаштићене називе, као федерална листа лијекова), док је Завод здравственог осигурања ХНК уврстио заштићене називе лијекова, што је према подносиоцу захтјева незаконито и неисправно, но с обзиром да се ту ради о процедурама које нису у стварној надлежности Закона о конкуренцији, овај орган, с обзиром на своју стварну надлежност, није нити оцјењивао исправност проведбене процедуре у доношењу Одлуке, а коју у оквиру своје надлежности спроводи ресорно кантонално министарство, у координацији са Заводом здравственог осигурања.

Конкурнцијски савјет посебно издваја и наглашава сљедеће битне околности и чињенице у овом поступку:

- Влада ХНК је доносилац Одлуке о измјени и допуни одлуке о утврђивању листе лијекова који се прописују и издају на терет средстава завода здравственог осигурања Херцеговачко - неретванског кантона ("Службене новине Херцеговачко – неретванског кантона", број 4/2021) и Одлуке о утврђивању листе лијекова обавезног здравственог осигурања ("Службене новине Херцеговачко – неретванског кантона", бр. 6/2022 и 10/2022),
- Одредбом члана 9. став 3. Закона о лијековима је утврђено да се на листу лијекова обавезно уврштавају лијекови домаће индустрије, који испуњавају услове, и то поред лијекова – оригинатора, као и лијекова иноземне фармацеутске индустрије,
- Ради провођења Закона о лијековима ФБиХ, Федерално министарство здравства је донијело Правилник о ближим критеријумима за избор лијекова, поступку и начину израде листи лијекова у ФБиХ, начину стављања и скидања са листа, обавезама министарстава здравства, завода здравственог осигурања, те произвођача и прометника лијекова уврштених у листе лијекова, као и кориштење лијекова ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 45/13),

- Конкуренцијски савјет нема стварну надлежност да цијени исправност поступка ревидирања позитивних листи лијекова, које се доносе на основу Закона о лијековима и 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.

Конкуренцијски савјет је узео у обзир и наводе Подносиоца захтјева о изгубљеној добити/приходу, но исте није цијенио као доказ о постојању забрањеног споразума.

Такође, Подносилац захтјева је у свом поднеску од дана 22.12.2022. године, запримљеним под бројем: УП-02-26-3-07-42/22, којим се тражи проширење иницијално постављеног Захтјева, предложио и да Конкуренцијски савјет наложи Влади ХНК да достави све акте од свих органа укључених у поступак ревидирања/формирања позитивне листе лијекова ХНК у вези са одлукама из 2021. и 2022. године, као и да достави своје акте којима су заштићени називи лијекова уврштени на позитивну листу лијекова ХНК, те све финансијске и друге извјештаје од ЗЗО ХНК, за 2021. и 2022. годину. Конкуренцијски савјет предложено није узео у обзир, имајући у виду ту ради о процедурама које нису у стварној надлежности Конкуренцијског савјета, као и чињеницу да овај орган није нити оцјењивао исправност provedбене процедуре у доношењу предметних одлука, а које у оквиру своје надлежности спроводи ресорно кантонално министарство, у координацији са Заводом здравственог осигурања, односно Владом ХНК, као што је напријед наведено.

Конкуренцијски савјет сматра да уколико би исто, као тијело за заштиту тржишне конкуренције у Босни и Херцеговини, било задужено за ревидирање проширивања, сужавања, мијењања или пак укидања позитивних листи лијекова донесених од кантоналних влада, такво поступање би било супротно стварној надлежности овог органа, те би довело до правне несигурности. Дакле, становиште Конкуренцијског савјета је да се лијекови уврштавају на позитивне листе на начин и под условима који су одређени прописима и у складу са стајалиштима струке и науке, те потребама здравља становништва.

С обзиром да се Конкуренцијски савјет у сврху оцјене датог случаја, а у складу са чл. 43. став (7) Закона може користити судском праксом Европског суда правде и одлукама Европске комисије, у овом поступку Конкуренцијски савјет је извршио увид у Директиву Савјета 89/105/ЕЕЗ од 21. децембра 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, те је утврдио како наведена Директива не предвиђа ограничавање броја произвођача, на основу географског поријекла произвођача.

Слиједом напријед наведеног, Подносиоци захтјева нису доказали постојање повреде из члана 4. став (1) тачка б), те Конкуренцијски савјет сматра како је Влада ХНК доношењем предметних Одлука поступала у складу са својим овластима које произлазе из члана 9. Закона о лијековима ФБиХ, као и да исте не представљају забрањени споразум из члана 4. став (1) тачка б) Закона

којим је прописано да су забрањени споразуми, уговори, поједине одредбе споразума или уговора, заједничка дјеловања и прешутни договори привредних субјеката, одлуке и други акти привредних субјеката, који наведеним активностима/актима директно или индиректно учествују или утичу на тржиште, а који за циљ и посљедицу имају спрјечавање, ограничавање или нарушавање конкуренције на тржишту, а који се односе на директно или индиректно утврђивање куповних и продајних цијена или било којих других трговачких услова, односно на ограничавање и контролу производње, тржишта, техничког развоја или улагања. Доношењем Одлука у 2021. години, као и 2022. години, којима се усвајају Позитивне листе лијекова, није искључен произвођач лијекова ПЛИВА д.о.о., приликом чега овај орган нема стварну надлежност да цијени исправност процедуре уврштавања, односно скидања појединачних лијекова на позитивним листама. У поступку утврђивања чињеничног стања, узета је у обзир и околност да средства обавезног здравственог осигурања нису буџетска средства, односно да се иста формирају на основу обавезног давања која су једнака за све осигуранике, као крајње кориснике истих, те да из тих средстава сви остварују једнака права независно од износа доприноса који сваки осигураник уплаћује, чиме се у потпуности примјењује принцип солидарности. У складу са наведеним и важећим законодавством, владе кантона доносе одлуке о позитивним листама, те на тај начин одлучују о намјени личних средстава прикупљених у фонд обавезне здравствене заштите. Такође, према важећим прописима, начин финансирања и набавка лијекова из средстава обавезне здравствене заштите, што укључује и позитивну листу лијекова, подлијеже контроли законитости од стране надлежних органа, првенствено Федералног министарства здравства, те припадајућих кантоналних и федералних инспекција са посебних овлаштењима.

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

8. Привремена мјера

Конкуренцијски савјет у вријеме подношења Захтјева и провођења поступка није могао утврдити прелиминарну повреду у смислу члана 40. став (1) Закона која би могла краткорочно штетно утицати на поједине привредне субјекте, па самим тиме није могао правовремено одредити привремену мјеру.

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

9. Трошкови поступка

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

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

Конкуренцијски савјет је приликом израчунавања укупних трошкова поступка, узео у обзир одредбе Закона о управном поступку, Закона о адвокатори ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 40/02, 29/03, 18/05 и 68/05) и Тарифе о наградама и накнади трошкова за рад адвоката

("Службене новине Федерације БиХ", бр. 22/04 и 24/04) (у даљем тексту: Тарифа).

У току поступка, пуномоћник Подносиоца захтјева је, поднеском за примљеним под бројем УП-02-26-3-07-30/222 од 21.10.2022. године, затражио трошкове поступка у укупном износу од 3342,40 КМ, и то за сачињавање Захтјева за покретање поступка од 28.01.2022. године у износу од 240,00 КМ, за заступање на усменој расправи дана 07.10.2022. године у износу од 240,00 КМ, за поднесак од 21.10.2022. године, уз додати износ за обрачунати ПДВ од 17% на напријед наведене поднеске од 122,40 КМ, те административне таксе на захтјев за покретање поступка у износу од 1000,00КМ и рјешење у износу од 1500,00 КМ.

Пуномоћник Владе ХНК је дана 21.10.2022. године поднеском број: УП-02-26-3-007-32/22 доставио Трошковник, са укупним износом трошкова заступања од 1193,40 КМ укључујући припадајући ПДВ од 17%, и то за одговор на захтјев за покретање поступка у износу од 240,00 КМ, присуство на усменој расправи дана 07.10.2022. године у износу од 300,00 КМ, за поднесак изјашњења на наводе супротне стране изнесене на усменој расправи од 21.10.2022. године у износу од 240,00 КМ, те за поднесак од 21.10.2022. године у износу од 240,00 КМ. Како је исти успио у поступку, у складу са чланом 105. став (3) ЗУП-а, пуномоћнику су одобрени нужни и оправдани трошкови, и то за одговор на Закључак и захтјев за покретање поступка у износу од 240,00 КМ, присуство на усменој расправи у износу од 300,00 КМ, те поднесак за примљен дана 21.10.2022. године у износу од 240,00 КМ, уз припадајући ПДВ, што укупно износи 912,60 КМ.

Конкуренијски савјет је одбио захтјев пуномоћника Подносиоца захтјева за надокнаду трошкова поступка, будући да су наведени поступак изазвали Подносиоци захтјева својим поступањем и дјеловањем, те с обзиром да

нису успјели у поступку, немају право на надокнаду трошкова поступка, у смислу Закона о управном поступку.

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

10. Административна такса

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

Уколико Подносилац захтјева не изврши уплату прописане административне таксе, Конкуренијски савјет ће покренути поступак принудне наплате по процедури прописаној чланом 18. Закона о административним таксама Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 16/02, 19/02, 43/04, 8/06, 76/06, 76/07 и 3/10).

Имајући у виду наведено, Конкуренијски савјет је одлучио као у тачки 5. диспозитива овог Рјешења.

11. Поука о правном лијеку

Против овога Рјешења није дозвољена жалба.

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

Број УП-02-26-3-007-50/22

15. фебруара 2023. године

Сарајево

Предсједник
Небојша Попић, с. р.

S A D R Ź A J

MINISTARSTVO FINANSIJA I TREZORA BOSNE I HERCEGOVINE

487	Naredba o izmjeni Naredbe o uplatnim računima za administrativne takse (bosanski jezik)	1
	Naredba o izmjeni Naredbe o uplatnim računima za administrativne takse (hrvatski jezik)	1
	Naredba o izmjeni Naredbe o uplatnim računima za administrativne takse (srpski jezik)	2

KONKURENCIJSKO VIJEĆE BOSNE I HERCEGOVINE

488	Rješenje broj UP-02-26-3-007-50/22 (bosanski jezik)	2
	Rješenje broj UP-02-26-3-007-50/22 (hrvatski jezik)	27
	Rješenje broj UP-02-26-3-007-50/22 (srpski jezik)	52

Izdavač: Ovlaštena služba Doma naroda Parlamentarne skupštine Bosne i Hercegovine, Trg BiH 1, Sarajevo - Za izdavača: sekretarka Doma naroda Parlamentarne skupštine Bosne i Hercegovine Gordana Živković - Priprema i distribucija: JP NIO Službeni list BiH Sarajevo, Džemala Bijedića 39/III - Direktor: Dragan Prusina - Telefoni: Centrala: 722-030 - Direktor: 722-061 - Pretplata: 722-054, faks: 722-071 - Oglasni odjel: 722-049, 722-050, faks: 722-074 - Služba za pravne i opće poslove: 722-051 - Računovodstvo: 722-044 722-046 - Komercijala: 722-042 - Pretplata se utvrđuje polugodišnje, a uplata se vrši UNAPRIJED u korist računa: UNICREDIT BANK DD 338-320-22000052-11, ASA BANKA DD Sarajevo 134-470-10067655-09, ADDIKO BANK AD Banja Luka, filijala Brčko 552-000-00000017-12, RAIFFEISEN BANK DD BiH Sarajevo 161-000-00071700-57 - Štampa: "Unioninvestplastika" d.d. Sarajevo - Za štampariju: Muhamed Mirvić - Reklamacije za neprimljene brojeve primaju se 20 dana od izlaska glasila.

"Službeni glasnik BiH" je upisan u evidenciju javnih glasila pod rednim brojem 731.

Upis u sudski registar kod Kantonalnog suda u Sarajevu, broj UF/I - 2168/97 od 10.07.1997. godine. - Identifikacijski broj 4200226120002. - Porezni broj 01071019. - PDV broj 200226120002. Molimo pretplatnike da obavezno dostave svoj PDV broj radi izdavanja poreske fakture.

Pretplata za I polugodište 2023. za "Službeni glasnik BiH" i "Međunarodne ugovore" 120,00 КМ, "Službene novine Federacije BiH" 110,00 КМ.

Web izdanje: <http://www.sluzbenilist.ba> - godišnja pretplata 240,00 КМ