

VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

Zagreb, 27. listopada 2020.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| **Predlagatelj:** | Ministarstvo zdravstva |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| **Predmet:** | Prijedlog zaključka u vezi s potpisivanjem ugovora o provedbi Okvirnog ugovora za opskrbu lijekom Veklury (remdesivir) za liječenje COVID-19 pacijenata kojima je potreban dodatni kisik |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Banski dvori | Trg Sv. Marka 2 | 10000 Zagreb | tel. 01 4569 222 | vlada.gov.hr

**Prijedlog**

Na temelju članka 31. stavka 3. Zakona o Vladi Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 150/11, 119/14, 93/16 i 116/18), Vlada Republike Hrvatske je na sjednici održanoj \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2020. donijela

**Z A K L J U Č A K**

1. U cilju sprječavanja i suzbijanja epidemije bolesti COVID-19 uzrokovane virusom SARS-CoV-2 i liječenja pacijenata oboljelih od bolesti COVID-19, Gilead Sciences i Europska komisija, u ime država članica sudionica, potpisale su 7. listopada 2020. Okvirni ugovor br. SANTE/2020/C3/048 za opskrbu lijekom Veklury (remdesivir) za liječenje COVID-19 pacijenata kojima je potreban dodatni kisik, koji je Vladi Republike Hrvatske dostavilo Ministarstvo zdravstva aktom, KLASA: 011-02/20-01/611, URBROJ: 534-02-1-1/7-20-3, od 21. listopada 2020.

2. Ovlašćuje se ravnateljica Klinike za infektivne bolesti "Dr. Fran Mihaljević" da, u ime Republike Hrvatske, potpiše ugovor o provedbi Okvirnog ugovora iz točke 1. ovoga Zaključka.

3. Financijska sredstva potrebna za provedbu ovoga Zaključka osigurana su u Financijskom planu Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.

4. Za provedbu ovoga Zaključka zadužuju se Ministarstvo zdravstva, Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje i Klinika za infektivne bolesti "Dr. Fran Mihaljević".

KLASA:

URBROJ:

Zagreb,

PREDSJEDNIK

mr. sc. Andrej Plenković

**OBRAZLOŽENJE**

Svjetska zdravstvena organizacija (u daljnjem tekstu: SZO) je 30. siječnja 2020. godine proglasila epidemiju COVID-19 javnozdravstvenom prijetnjom od javnozdravstvenog značaja. SZO je 11. ožujka 2020. godine proglasila pandemiju COVID-19. Epidemiju bolesti COVID-19 uzrokovane virusom SARS-CoV-2, ministar zdravstva proglasio je Odlukom od 11. ožujka 2020. godine.

Vlada Republike Hrvatske je na dan 5. lipnja 2014. na 166. sjednici usvojila Prijedlog Sporazuma o zajedničkoj javnoj nabavi medicinskih protumjera u skladu s Odlukom br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98EZ (SL L 293, 5.11.2013.) (u daljnjem tekstu Sporazum). Sporazum u članku 2. definira da medicinske protumjere znače svi lijekovi, medicinski uređaji ili druga roba ili usluge sukladno prethodno spomenutoj Odluci, a u članku 22. propisuje da se ugovor o nabavi potpisuje nakon što je donesena Odluka o dodjeli Ugovora.

Republika Hrvatska sudjelovala je na temelju Sporazuma o zajedničkoj nabavi medicinskih protumjera u zajedničkom postupku nabave lijeka Veklury s Europskom komisijom a Ministarstvo zdravstva je putem e-maila na dan 8. listopada 2020. godine zaprimilo obavijest od Europske komisije da je na dan 7. listopada 2020. godine u pregovaračkom postupku s tvrtkom Gilead Sciences Ireland UC potpisan Okvirni ugovor za nabavu lijeka Veklury, a na temelju kojeg države koje su sudjelovale u zajedničkom postupku nabave mogu početi sklapati posebne ugovore i naručivati lijek.

U zajedničkom postupku za nabavu lijeka Republiku Hrvatsku predstavljala je Klinika za infektivne bolesti „Dr. Fran Mihaljević“ Zagreb, a kao član Posebnog upravljačkog odbora za nabavu lijeka imenovan je doc. dr. sc. Rok Čivljak. U potpisanom Okvirnom ugovoru navedena je ravnateljica Klinike za infektivne bolesti dr. Alemka Markotić, kao potpisnica za Republiku Hrvatsku/Naručitelja, ali je zbog ubrzavanja postupka potpisivanja Okvirnog ugovora isti za Republiku Hrvatsku ali za druge države članice – naručitelje potpisala Europska komisija.

Sada slijedom potpisanog Okvirnog Ugovora ravnateljica Klinike za infektivne bolesti „Dr. Fran Mihaljević“ Zagreb, potpisuje Posebni ugovor o nabavi lijeka za Republiku Hrvatsku. Lijek se na temelju Posebnog ugovora naručuje za potrebe svih bolnica u Republici Hrvatskoj u kojima se liječe pacijenti oboljeli od bolesti COVID-19 kojima je potreban dodatni kisik.

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje osigurava financijska sredstva za plaćanje računa za isporučeni lijek.

Ministarstvo zdravstva izradilo je Prijedlog zaključka i zatražilo prethodna mišljenja od Ureda za zakonodavstvo Vlade Republike Hrvatske, Ministarstva vanjskih i europskih poslova i Ministarstva financija. Tekst Prijedloga zaključka usklađen je sa zaprimljenim mišljenjima.

Dakle, Europska komisija je u ime država članica dana 7. listopada 2020. godine potpisala Okvirni ugovor s Gilead Sciences, br. SANTE/2020/C3/048 za opskrbu lijekom Veklury (remdesivir) za liječenje COVID-19 pacijenata kojima je potreban dodatni kisik. Na temelju potpisanog Okvirnog ugovora za države članice cijena jedne doze lijeka iznosi 345€ (bez PDV-a) ili 2.625 kn (bez PDV-a).

Na temelju epidemiološke situacije procijenjena mjesečna potreba za lijekom za područje Republike Hrvatske iznosi u prosjeku 5.000 doza sukladno potrebama zdravstvenih ustanova u kojima se liječe pacijenti oboljeli od bolesti COVID-19, a kojima je potrebna dodatna potpora s terapijom kisika. Procijenjeni iznos koji je potrebno osigurati u 2020. godini iznosi u prosjeku 15.000 doza s cijenom jedne doze lijeka od 2.625 kn po dozi (bez PDV-a). U ukupnom iznosu od 39.375.000 kn (bez PDV-a) odnosno 41.343.750 kn s PDV-om u 2020.godini.

Financijska sredstva za provedbu ovog Zaključka osigurana su u Financijskom planu Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.

Stoga se predlaže Vladi Republike Hrvatske prihvaćanje ovoga Zaključka kojim se ovlašćuje ravnateljica Klinike za infektivne bolesti „Dr. Fran Mihaljević“ prof.dr.sc. Alemka Markotić, dr. med. za potpisivanje ugovora o provedbi Okvirnog ugovora br. SANTE/2020/C3/048 za opskrbu lijekom Veklury (remdesivir) za liječenje COVID-19 pacijenata kojima je potreban dodatni kisik, s Gilead Sciences Irleand UC, UCL-Private Unlimited Company, kojim se omogućava naručivanje navedenog lijeka prema stvarnim potrebama zdravstvenih ustanova u Republici Hrvatskoj.

Za provedbu ovoga Zaključka zadužuju se Ministarstvo zdravstva, Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje i Klinika za infektivne bolesti „Dr. Fran Mihaljević“.