

VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

Zagreb, 16. rujna 2021.

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

|  |  |
| --- | --- |
| **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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021. 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, za razdoblje od 1. rujna do 31. listopada 2021.

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**

Nabava lijeka Veklury (remdesivir) koji, unatoč tome što je registriran u Europskoj uniji, nije redovno niti komercijalno dostupan na europskom tržištu, omogućena je na način da je Europska komisija dana 7. listopada 2020. godine nakon provedbe zajedničke nabave sklopila Okvirni ugovor br. SANTE/2020/C3/048 za opskrbu lijekom Veklury (remdesivir) za liječenje COVID-19 pacijenata kojima je potreban dodatni kisik (u daljnjem tekstu: Okvirni ugovor), s proizvođačem Gilead Sciences za sve države članice koje su se uključile u postupak zajedničke nabave, s cijenom od 345 EUR po dozi (bočici) lijeka.

Zaključcima Vlade Republike Hrvatske od 27. listopada 2020. godine, 14. prosinca 2020. godine i 14. travnja 2021. godine dana je ovlast ravnateljici Klinike za infektivne bolesti „Dr. Fran Mihaljević“, prof. dr. sc. Alemki Markotić, dr. med. za potpisivanje ugovora o provedbi Okvirnog ugovora, te su temeljem tih Zaključaka sklopljeni ugovori o provedbi Okvirnog ugovora između Klinike za infektivne bolesti „Dr. Fran Mihaljević“ i Gilead Sciences prema kojima su do 30. lipnja 2021. nabavljeno 45.000 doza lijeka Veklury (remdesivir).

Lijek Veklury (remdesivir) je jedini antivirusni lijek koji je od Europske komisije na prijedlog Europske agencije za lijekove registriran za liječenje bolesti COVID-19 u odraslih i adolescenata s upalom pluća kojima je potrebna terapija kisikom.

Europska agencija za lijekove je 21. svibnja 2021. godine preporučila obnovu uvjetnog odobrenja za stavljanje lijeka Veklury (remdesivir) u promet, te je temeljem ocjene novih podataka dostavljanih u sklopu postupka obnove odobrenja zaključila da koristi lijeka Veklury (remdesivir) i dalje nadmašuju rizike njegove primjene.

Zbog trenutne epidemiološke situacije i porastom broja oboljelih s težom slikom bolesti iskazana je potreba za dodatnim količinama lijeka, te procijenjena dvomjesečna potreba za lijekom za područje Republike Hrvatske u iznosu od 5.000 doza lijeka.

Planirana količine lijeka koju je potrebno osigurati za dvomjesečno razdoblje od 1. rujna 2021. do 31. listopada 2021. godine iznosi u prosjeku 5.000 doza s cijenom jedne doze lijeka od 2.625,00 kn po dozi (bez PDV-a), odnosno u ukupnom iznosu od 13.125.000,00 kn (bez PDV-a), odnosno 13.781.250,00 kn s PDV-om.

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, kojim se omogućava naručivanje navedenog lijeka u razdoblju od 1. rujna 2021. do 31. listopada 2021. godine.

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