

VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

Zagreb, 17. studenoga. 2021.

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Predmet:** | Prijedlog zaključka u vezi s potpisivanjem ugovora o provedbi Okvirnog ugovora za opskrbu kombinacijom lijeka protiv bolesti COVID-19 koji se sastoji od kasirivimaba i imdevimaba |

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

**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, F. Hoffmann - La Roche Ltd. i Europska komisija, u ime država članica sudionica, potpisale su 1. travnja 2021. Okvirni ugovor br. SANTE/2020/C3/091 za opskrbu kombinacijom lijeka protiv bolesti COVID-19 koji se sastoji od kasirivimaba i imdevimaba, koji je Vladi Republike Hrvatske dostavilo Ministarstvo zdravstva aktom, KLASA: 011-02/21-02/24, URBROJ: 534-07-1-1/10-21-6, od 15. studenoga 2021.

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 naredno devetomjesečno razdoblje.

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**

Kombinirani lijek za liječenje COVID-19 koji se sastoji od kasirivimaba i imdevimaba, kombinacije dva monoklonska protutijela s aktivnošću protiv bolesti COVID-19 proizvođača F. Hoffmann - La Roche Ltd. Monoklonsko protutijelo je antitijelo (vrsta proteina) koje je dizajnirano za prepoznavanje i pričvršćivanje na određenu strukturu (antigen). Kombinirani lijek za liječenje COVID-19 sastoji se od kasirivimaba i imdevimaba i dizajniran je da se pričvrsti na protein šiljka virusa SARS-CoV-2 na različitim mjestima. Nakon što se pričvrsti na virusni protein šiljka, virus više ne može ući u stanice organizma.

Europska komisija je u pregovorima s proizvođačem lijeka u postupku zajedničke nabave –JP (Joint Procurement) omogućila nabavu kombiniranog lijeka za liječenje COVID-19 koji se sastoji od kasirivimab i imdevimab potpisivanjem Okvirnog ugovora za opskrbu kombinacijom lijeka protiv bolesti COVID-19 koji se sastoji od kasirivimab i imdevimab (u daljnjem tekstu: Okvirni ugovor), br. SANTE/2020/C3/091 s proizvođačem F. Hoffmann - La Roche Ltd, za sve države članice po istoj cijeni od 2065,00 eura po dozi (bočici) lijeka, bez PDV ili 15.501,57 kuna (bez PDV-a).

Temeljem potpisanog Okvirnog ugovora predviđeno je da svaka pojedina država članica EU potpisuje Posebni ugovor s podružnicom F. Hoffmann - La Roche Ltd. u zemlji isporuke, odnosno s Roche d.o.o., Ulica grada Vukovara 269, 10000 Zagreb, kojim se osigurava provedba Okvirnog ugovora za naredno devetomjesečno razdoblje. Na temelju epidemiološke situacije procijenjena mjesečna potreba za lijekom za područje Republike Hrvatske iznosi u prosjeku 200 doza mjesečno, a koje će se primjenjivati za naredno devetomjesečno razdoblje.

Za ukupno procijenjenu potrebu doza za Republiku Hrvatsku za naredno devetomjesečno razdoblje potrebno je osigurati 29.297.969,02 kuna s PDV-om u 2021. godini.

Financijska sredstva za provedbu ovog ugovora 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 Posebnog ugovora, kao ugovora o provedbi Okvirnog ugovora, s Roche d.o.o., Ulica grada Vukovara 269, 10000 Zagreb, kojim se omogućava naručivanje navedenog lijeka u razdoblju do 31. prosinca 2021. godine.

Rok za potpisivanje ugovora o provedbi Okvirnog ugovora br. SANTE/2020/C3/091 je najkasnije sedam dana nakon što je Europska komisija izdala odobrenje za stavljanje lijeka u promet. Europska komisija je 12. studenog 2021. godine izdala odobrenje za stavljanje u promet navedenog lijeka.

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