

VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

Zagreb, 4. studenoga 2022.

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Predmet:** | Prijedlog odluke o davanju suglasnosti Ministarstvu zdravstva, Kliničkom bolničkom centru Zagreb, za sklapanje ugovora za nabavu lijeka generičkog naziva Onasemnogen abeparvovek i preuzimanje obveza na teret sredstava državnog proračuna Republike Hrvatske u razdoblju od 2023. do 2027.  |

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

**Prijedlog**

 Na temelju članka 31. stavka 2. Zakona o Vladi Republike Hrvatske („Narodne novine“, br. 150/11., 119/14., 93/16., 116/18. i 80/22.), članka 48. stavka 2. Zakona o proračunu („Narodne novine“, broj 144/21.), a u vezi s člankom 9. stavkom 4. Statuta Kliničkog bolničkog centra Zagreb, od 5. ožujka 2020., Vlada Republike Hrvatske je na sjednici održanoj \_\_\_\_\_\_\_\_ 2022. donijela

**o d l u k U**

**o davanju suglasnosti Ministarstvu zdravstva, Kliničkom bolničkom centru Zagreb, za sklapanje ugovora za nabavu lijeka generičkog naziva Onasemnogen abeparvovek i preuzimanje obveza na teret sredstava državnog proračuna Republike Hrvatske**

**u razdoblju od 2023. do 2027.**

**I.**

Daje se suglasnost Kliničkom bolničkom centru Zagreb, za sklapanje ugovora s ponuditeljem MEDIKA d.d. iz Zagreba, za nabavu lijeka generičkog naziva Onasemnogen abeparvovek, u iznosu od 35.390.250,00 kuna s PDV-om, za koji su sredstva planirana u Državnom proračunu Republike Hrvatske za 2022. godinu i projekcijama za 2023. i 2024. godinu, na pozicijama Kliničkog bolničkog centra Zagreb, na Aktivnosti A891001 Administracija i upravljanje, izvoru financiranja 43 - Ostali prihodi za posebne namjene, sukladno Odluci Upravnog vijeća Kliničkog bolničkog centra Zagreb, Klasa: 1.2.1.1-21/26-1-1/1.1., od 24. rujna 2021. i Ispravku Odluke Upravnog vijeća Kliničkog bolničkog centra Zagreb, Klasa: 1.2.1.1-22/28-1-1/1.1., od 28. listopada 2022.

**II.**

Daje se suglasnost Ministarstvu zdravstva, Kliničkom bolničkom centru Zagreb, za preuzimanje obveza na teret sredstava državnog proračuna Republike Hrvatske u razdoblju od 2023. do 2027., za sklapanje ugovora za nabavu lijeka generičkog naziva Onasemnogen abeparvovek, u ukupnom iznosu od 29.491.875,00 kuna, i to po godinama i u iznosima kako slijedi:

|  |  |
| --- | --- |
| **Godina** | **Iznos** |
| 2023. | 5.898.375,00 kuna |
| 2024. | 5.898.375,00 kuna |
| 2025. | 5.898.375,00 kuna |
| 2026. | 5.898.375,00 kuna |
| 2027. | 5.898.375,00 kuna. |

**III.**

Plaćanja koja proizlaze iz obveza preuzetih u skladu s točkama I. i II. ove Odluke Ministarstvo zdravstva, Klinički bolnički centar Zagreb obvezan je uključiti u svoj financijski plan, u godini u kojoj obveza dospijeva.

**IV.**

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja.

KLASA:

URBROJ:

Zagreb,

PREDSJEDNIK

mr. sc. Andrej Plenković

**O B R A Z L O Ž E NJ E**

Klinički bolnički centar Zagreb (u daljnjem tekstu: KBC Zagreb) proveo je pregovarački postupak javne nabave u skladu s člankom 131. stavkom 1. točkom 2. podtočkom b) Zakona o javnoj nabavi, za predmet nabave lijeka generičkog naziva Onasemnogen abeparvovek.

Onasemnogen abeparvovek je lijek za gensku terapiju za liječenje spinalne mišićne atrofije (SMA), ozbiljnog poremećaja živaca koji uzrokuje slabost i propadanje mišića. Namijenjen je bolesnicima s nasljednim mutacijama gena SMN1 kojima je dijagnosticirana SMA tipa 1 (najteža vrsta) ili imaju najviše 3 kopije drugog gena SMN2. Spinalna mišićna atrofija rijetka je bolest, a lijek onasemnogen abeparvovek dobio je status „lijeka za rijetku bolest” 19. lipnja 2015. Onasemnogen abeparvovek primjenjuje se u liječenju djece, u dobi do dvije godine života i tjelesne težine od 2,6 do 13,5 kg, kod bolesnika s 5q spinalnom mišićnom atrofijom (SMA) s utvrđenom bialelnom mutacijom gena SMN1 i s kliničkom dijagnozom SMA tipa 1 ili kod bolesnika s 5q SMA s utvrđenom bialelnom mutacijom gena SMN1 i do 2 kopije gena SMN2.

Liječenje odobrava bolničko povjerenstvo za lijekove na temelju prijedloga Povjerenstva Referentnog centra za pedijatrijske neuromuskularne bolesti Klinike za pedijatriju Kliničkog bolničkog centra Zagreb, koje postavlja medicinsku indikaciju za primjenu lijeka i provodi procjenu učinka primijenjenog lijeka najmanje jednom godišnje te o učinku lijeka jednom godišnje izvješćuje Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje. Lijek se primjenjuje jednokratno (jedna doza) i može se primijeniti isključivo u KBC-u Zagreb, pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju bolesnika sa SMA.

Nakon izvršenog pregleda i ocjene ponude, KBC Zagreb je Odlukom o odabiru za cjelokupni predmet nabave, od 23. rujna 2021., odabrao ponudu ponuditelja MEDIKA d.d. iz Zagreba, Capraška 1, za cijenu od 33.705.000,00 kuna bez PDV-a, odnosno 35.390.250,00 kuna s PDV-om. Rok mirovanja se nije primijenio iz razloga što je u postupku javne nabave sudjelovao samo jedan ponuditelj čija je ponuda ujedno i odabrana, sukladno članku 306. stavku 2. Zakona o javnoj nabavi.

Sukladno ponudi ponuditelja MEDIKA d.d., sklopio bi se ugovor na razdoblje od godinu dana s tim da će KBC Zagreb trošak lijeka od 35.390.250,00 kuna platiti u šest jednakih obroka u razdoblju od 2022. do 2027., u godišnjem iznosu od 5.898.375,00 kuna s PDV-om. Uz navedeno, ugovorom se utvrđuje praćenje primijenjenog lijeka i revizija ugovornih obveza vezano za plaćanje 4., 5. i 6. rate ako lijek neće pokazati očekivani učinak.

Upravno vijeće KBC Zagreb donijelo je Odluku od 28. listopada 2022., kojom je ravnatelju dana prethodna suglasnost za sklapanje ugovora s odabranim ponuditeljem nakon pribavljanja suglasnosti Vlade Republike Hrvatske za sklapanje ugovora za nabavu lijeka generičkog naziva Onasemnogen abeparvovek, u iznosu od 35.390.250,00 kuna s PDV-om, sukladno članku 48. stavku 2. Zakona o proračunu i članku 9. stavku 4. Statuta Kliničkog bolničkog centra Zagreb.

Sredstva za plaćanje obveza po navedenom ugovoru osigurana su u Državnom proračunu Republike Hrvatske za 2022. godinu projekcijama za 2023. i 2024. godinu, na RKP-u 38069 KBC Zagreb, aktivnosti A891001 Aadministracija i upravljanje, izvoru financiranja 43 - Ostali prihodi za posebne namjene, kontu 3222 Materijal i sirovine, u iznosu od 5.898.375,00 kuna s PDV-om godišnje, odnosno u ukupnom iznosu od 17.695.125,00 kuna za navedeno trogodišnje razdoblje. Ministarstvo zdravstva, KBC Zagreb planirat će u razdoblju 2025. do 2027. sredstva za preostale obveze preuzete po ugovoru u ukupnom iznosu od 17.695.125,00 kuna, odnosno u iznosu od 5.898.375,00 kuna godišnje.

Sukladno članku 9. stavku 4. Statuta KBC-a potrebno je u slučajevima kada pojedinačna vrijednost pokretne imovine prelazi 2 milijuna kuna bez PDV-a, za sklapanje ugovora o stjecanju imovine pribaviti suglasnost Vlade Republike Hrvatske.

Člankom 48 stavkom 2. Zakona o proračunu, propisano je da proračunski korisnik može preuzeti obveze po ugovoru koji zahtijeva plaćanje u sljedećim godinama, neovisno o izvoru financiranja, isključivo na temelju odluke Vlade koju predlaže nadležni ministar, a na koju je prethodnu suglasnost dalo Ministarstvo financija.

Slijedom navedenog, predlaže se donošenje predmetne odluke.