

**VLADA REPUBLIKE HRVATSKE**

Zagreb, 28. studenoga 2022.

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Predmet:** | Prijedlog zaključka u vezi s potpisivanjem ugovora o provedbi Okvirnog ugovora za opskrbu lijekom Paxlovid za liječenje bolesti COVID-19 |

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

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., 116/18. i 80/22.), Vlada Republike Hrvatske je na sjednici održanoj \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022. 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, Europska komisija, u ime država članica sudionica i Pfizer Inc. Incorporated company, potpisale su 23. studenoga 2022. Okvirni ugovor broj - HERA/2021/3/002 za opskrbu inhibitorom proteaze PF-07321332 (nirmatrelvir) koji se pakira i primjenjuje zajedno s farmaceutskim proizvodom ritonavirom (Okvirni ugovor za opskrbu lijekom Paxlovid za liječenje bolesti COVID-19), koji je Vladi Republike Hrvatske dostavilo Ministarstvo zdravstva aktom, KLASA: 011-02/22-11/42, URBROJ: 534-07-1-1/6-22-3, od 25. studenoga 2022.

 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**

Lijek Paxlovid (nirmatrelvir + ritonavir) je novi antivirusni lijek proizvođača Pfizer, inhibitor proteaze male molekule koji je namijenjen liječenju oboljelih od COVID-19 infekcije u ranoj fazi bolesti, kako bi se spriječio teži oblik bolesti i hospitalizacija, namijenjen je za liječenje odraslih i adolescenata (u dobi od 12 godina i starijih s najmanje 40 kg težine) s COVID-19 bolesti kojima nije potrebna nadomjesna terapija kisikom i koji su pod povećanim rizikom razvoja teškog oblika bolesti COVID 19.

Unatoč činjenici što lijek Paxlovid ima važeće odobrenje za stavljanje u promet od Europske komisije od 28. siječnja 2022., lijek nije moguće nabaviti u slobodnoj prodaji. Radi postizanja što povoljnijih uvjeta ugovora za sve države sudionice u postupku zajedničke nabave, Republika Hrvatska, prema preporuci Europske komisije sudjeluje u postupku zajedničke nabave lijeka Paxlovid između Europske komisije i tvrtke Pfizer. Europska komisija je dana 23. studenoga 2022. nakon provedbe zajedničke nabave, sklopila Okvirni ugovor broj - HERA/2021/3/002, sklopljen u okviru Sporazuma o zajedničkoj nabavi donesenog 10. travnja 2014. o provedbi članka 5. Odluke br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju („Sporazum o zajedničkoj nabavi“) za opskrbu inhibitorom proteaze PF-07321332 (nirmatrelvir) koji se pakira i primjenjuje zajedno s farmaceutskim proizvodom ritonavirom, za sve države članice koje su se uključile u postupak zajedničke nabave.

Procjenu potrebnih količina lijekova za liječenje COVID-19 bolesnika u Republici Hrvatskoj procjenjuje nacionalno Povjerenstvo za primjenu lijekova u liječenju i profilaksi COVID-19 uključujući antivirusne i imunomodulatorne lijekove, u skladu s postojećim znanstvenim dokazima i preporukama međunarodnih relevantnih institucija te sukladno epidemiološkoj situaciji, te je za potrebe liječenja pacijenata u Republici Hrvatskoj za razdoblje do kraja 2022. i u prvom tromjesečju 2023. procijenjena potreba za 10.000 doza lijeka.

Financijska sredstva za provedbu ovoga 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.

Za provedbu ovoga Zaključka zadužuju se Ministarstvo zdravstva, Hrvatski zavod za zdravstveno

osiguranje i Klinika za infektivne bolesti „Dr. Fran Mihaljević“.