

VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

Zagreb, 7. prosinca 2023.

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

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

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

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

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

**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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023. 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 18. srpnja 2022. Okvirni ugovor br. HERA/2022/NP/0001 za opskrbu lijekom Veklury (remdesivir) za liječenje bolesti COVID-19, koji je Vladi Republike Hrvatske dostavilo Ministarstvo zdravstva aktom, KLASA: 011-02/22-11/34, URBROJ: 534-07-1-1/6-22-3, od 16. kolovoza 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, za narudžbu dodatnih količina lijeka Veklury (remdesivir) za razdoblje do 1. rujna 2024.

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

**O B R A Z L O Ž E N J E**

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 18. srpnja 2022., nakon provedbe zajedničke nabave, sklopila Okvirni ugovor br. HERA/2022/NP/0001 za opskrbu lijekom Veklury (remdesivir) za liječenje COVID-19 pacijenata (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. Okvirni ugovor istječe 18. siječnja 2024., međutim, opskrba je dopuštena do travnja 2024. za posebne ugovore potpisane prije isteka Okvirnog ugovora. Europska komisije je trenutno u postupku pregovora za sklapanje novog okvirnog ugovora s proizvođačem Gilead Sciences.

Zbog trenutne epidemiološke situacije i potrebe nabave dodatnih količina lijeka Veklury (remdesivir) za liječenje oboljelih s težom slikom bolesti, sukladno procjeni Povjerenstva 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, iskazana je procijenjena potreba za lijekom za područje Republike Hrvatske za razdoblje do 1. rujna 2024. u količini od ukupno 10.000 doza lijeka, kako bi se osigurale potrebne količine lijeka do ponovnog sklapanja okvirnog ugovora Europske komisije s proizvođačem Gilead Sciences.

Planirana količina lijeka koju je potrebno osigurati za razdoblje do 1. rujna 2024. iznosi ukupno 10.000 doza, s cijenom jedne doze lijeka od 345 eura, (bez PDV-a). Ukupan iznos za 10.000 doza lijeka iznosi 3.450.000,00 eura, odnosno 3.622.500,00 eura (s PDV-om).

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 s Gilead Sciences, za nabavu lijeka za razdoblje do 1. rujna 2024.

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

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