

KLASA: 530-01/24-01/14  
URBROJ: 338-01-05-08-24-134

**Zagreb, 27.9.2024.**

**- SVIM ZAINTERESIRANIM  
GOSPODARSKIM SUBJEKTIMA**

**- STRUČNOJ JAVNOSTI**

**PREDMET:** Zapisnik/Izvješće o održanim „tehničkim konzultacijama“ za pripremu postupka zajedničke javne nabave posebnih skupina lijekova

Zajednički naručitelj/središnje tijelo Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, Margaretska 3, 10000 Zagreb temeljem Odluke o obveznoj zajedničkoj provedbi određenog postupka nabave (KLASA: 406-09/21-01/30, URBROJ: 534-05-2/1-21-01 od 05. studenog 2021.), Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o zajedničkoj provedbi određenih postupaka nabave (KLASA: 406-09/21-01/30, URBROJ: 534-05-2/1-22-17 od 15. ožujka 2022.) i Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o zajedničkoj provedbi određenih postupaka nabave (KLASA: 406-09/21-01/30, URBROJ: 534-05-2/1-22-150 od 04. listopada 2022.) Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o zajedničkoj provedbi određenih postupaka nabave – III. IZMJENA I DOPUNA (KLASA:406-09/21-01/30; URBROJ: 534-05-2/1-23-263 od 6. ožujka 2023. godine) i Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o zajedničkoj provedbi određenih postupaka nabave – IV. IZMJENA I DOPUNA od 27. prosinca 2023. godine (KLASA:406-09/21-01/30; URBROJ: 534-05-2/1-23-401 od 27. prosinca 2023. godine) donesenih od strane ministra zdravstva priprema postupak zajedničke javne nabave velike vrijednosti za posebne skupine lijekova.

S ciljem istraživanja tržišta zajednički naručitelj/središnje tijelo Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, Margaretska 3, Zagreb, objavio je javni poziv na sudjelovanje u pripremi postupka zajedničke javne nabave – tehničke konzultacije u sklopu kojih je na dan 01.7.2024. u 10 h održan sastanak sa zainteresiranim gospodarskim subjektima i stručnom javnošću.

Pozivu na „tehničke konzultacije“ odazvali su se sljedeći predstavnici zainteresiranih gospodarskih subjekata:

1. Juraj Parag – OKTAL PHARMA d.o.o.
2. Nataša Kragić (Online) – OKTAL PHARMA d.o.o.
3. Ana Martinović – MEDIKA d.o.o.
4. Vlatka Blažević – MEDIKA d.o.o.
5. Danko Škrgatić – PHOENIX Farmacija d.o.o.
6. Antoneta Perić – PHOENIX Farmacija d.o.o.
7. Irena Stasny (Online) – ExCeed Orphan Distribution d.o.o.
8. Igor Vidalin – Roche Ltd.
9. Leonard Fulir (Online) – Swixx Biopharma d.o.o.
10. Karmela Tikvcicki (Online) - Swixx Biopharma d.o.o.
11. Branka Ahel- Sandoz
12. Ivana Eckhel – Sandoz
13. Ivana Stagličić – Johnson&Johnson S.E.E.d.o.o.
14. Kristijan Gabrić – Medical Intertrade d.o.o.
15. Sanja Levak – Pharmas d.o.o.
16. Vesna Tršan Kosić – OKTAL PHARMA d.o.o.

Pozivu na „tehničke konzultacije“ odazvali su se sljedeći predstavnici zainteresirane stručne javnosti i predstavnici stručnog povjerenstva:

1. Anita Jašarević –HZZO
2. Ivana Ivančan –HZZO
3. Irena Pezelj –HZZO
4. Vlado Varga –HZZO
5. Ivan Luetić – HZZO
6. Ankica Vidović – KBC Rijeka
7. Darija Pavlović - HZZO

Zajednički naručitelj/središnje tijelo zaprimio je zaključno sa danom održavanja sastanka pisane prijedloge u svezi s objavljenim okvirnim nacrtom tehničkih specifikacija kako slijedi:

### **1. Pitanje/Prijedlog:**

Prema dogovoru sa sastanka održanog 01.07.2024. s temom tehničkih konzultacija, šaljem pismeni prijedlog dokumentacije za ZN PSL koju smatramo da bi trebalo uvesti u idući postupak zajedničke javne nabave velike vrijednosti za posebne skupine lijekova:

DON treba sadržavati uvjet „Lijek mora biti na Popisu posebno skupih lijekova/Listi HZZO-a u trenutku otvaranja ponuda i za cijelo vrijeme trajanja Okvirnog sporazuma i pojedinačnih ugovora sklopljenih temeljem Okvirnog sporazuma.“ Uz to treba i nova dva uvjeta:

„Gospodarski subjekt mora dostaviti dokaz da su za predmet nabave ispunjene sve pretpostavke za uvrštavanje predmeta nabave na Popis posebno skupih lijekova HZZO-a definirane člankom 19. Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova HZZO-a, a posebice da postoji propisan ugovor kojim se uređuje cijena lijeka koji je predmet ove nabave, a koju će plaćati HZZO te odnos financiranja za taj lijek, a kao dokaz se priloži izjava pravnog subjekta, koji je potpisnik Ugovora o financiranju za ponuđeni lijek, o postojanju važećeg potpisanog ugovora o financiranju s HZZO-om. Uz navedeno, potrebno je priložiti i dokaz (u formi izjave pravnog subjekta potpisnika Etičkog ugovora) o postojanju važećeg potpisanog etičkog ugovora s HZZO, temeljem čl. 16. istog Pravilnika.“

Ponuditelji koji nude lijek od pravnog subjekta koji ima sklopljene Ugovore o financiranju nude predmetne lijekove po cijeni koja odražava financijske obveze koje pravni subjekt koji je potpisnik PSL ugovora ima prema HZZO-u, a s druge strane ponuditelji koji isti lijek nude od pravnog subjekta koji takve obveze i financijska opterećenja nema, mogu nuditi i niže cijene. Ista se logika primjenjuje i na obveze koje su propisane Ugovorom o razmjeni podataka i etičkom postupanju te na jamstvo koje proizlazi iz Ugovora o financiranju a vezano za mogućnost opskrbe te predviđene kazne u slučaju nestašice, a koje neki ponuditelji i njihovi dobavljači imaju a drugi ponuditelji i njihovi dobavljači nemaju.

Načelo jednakog tretmana jedno je od osnovnih načela javne nabave propisano člankom 4. Zakona o javnoj nabavi i koje se u postupku javne nabave mora primjenjivati.

Navedeno se načelo ostvaruje u primjeni jednakih pravila prilikom pregleda i ocjene ponuda, ali i u činjenici da ponuditelji moraju biti u jednakom položaju prilikom izrade, predaje i pregleda ponuda te nedavanjem neopravdane prednosti pojedinim ponuditeljima. Načelo jednakog tretmana zahtijeva da se identične situacije tretiraju na isti način ili da se različite situacije ne tretiraju na isti način. Obzirom na to da se ponuditelji pravnog subjekta sa obvezama koje proizlaze iz (i) sklopljenog ugovora o financiranju s HZZO, iz (ii) etičkog ugovora i iz (iii) jamstva o mogućnosti opskrbe definirane Ugovorom o financiranju i ponuditelji pravnog subjekta bez svih takvih obveza ne nalaze u identičnim situacijama glede svojih obveza, oni se niti ne smiju tretirati na jednak način.

**Odgovor:** Naručitelj će razmotriti mogućnost uvrštenja navedenih dokumenata kao kriterija za ocjenu ekonomski najpovoljnije ponude.

## 2. Pitanje/Prijedlog:

Člankom 3. Zakona o lijekovima definira se Nositelj odobrenja, Predstavnik nositelja odobrenja te Odgovorna osoba nositelja odobrenja:

51. *Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet je fizička ili pravna osoba sa sjedištem u Europskoj uniji koja ima odobrenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode ili Europske komisije za stavljanje lijeka u promet i odgovorna je za stavljanje lijeka u promet,*

52. *Predstavnik nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet je fizička ili pravna osoba ovlaštena od nositelja odobrenja da ga predstavlja u Republici Hrvatskoj*

58. *Odgovorna osoba nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet za farmakovigilanciju u Republici Hrvatskoj je doktor medicine specijalist kliničke farmakologije ili doktor medicine, doktor dentalne medicine, magistar farmacije, magistar medicinske biokemije, odnosno doktor veterinarske medicine sa dvije godine radnog iskustva na području farmakovigilancije ili dvije godine radnog iskustva u struci s odgovarajućim dokumentiranim obrazovanjem iz područja farmakovigilancije*

Prilikom registracije lijeka pri EMA-i svaki lijek dobiva jedinstvenu šifru (ATK šifra) koja se sastoji od 7 simbola (kombinacija slova i brojeva), primjerice lijeku Remsima praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg dodijeljena je ATK šifra L04AB02.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/remcima>

1. (link na web stranice EMA-e gdje se nalaze podaci o registraciji lijeka Remsima)

Navedena ATK šifra odnosi se na sve Remsime na svim tržištima zemalja članica EU. Prilikom predavanja zahtjeva za uvrštavanje lijeka na Listu lijekova HZZO-a, a sukladno članku 12. "Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i načinu utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izvještavanja o njima", nositelj odobrenja ili lokalni predstavnik nositelja odobrenja mora predati i odgovarajuću dokumentaciju. Prilikom stavljanja pojedinog lijeka na Listu lijekova HZZO-a, HZZO dodjeljuje ekstenziju u obliku tri znamenke. Primjerice za lijek Remsima praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg „puna ATK šifra“ (sa HZZO-ovom ekstenzijom) glasi L04AB02 081. HZZO je jedini osiguravatelj tj **Republika Hrvatska je jedino tržište na kojem Remsima praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg ima „punu ATK šifru“ L04AB02 081.**

ATK šifra	Nezaštićeni naziv lijeka	Nositelj odobrenja	Zaštićeni naziv lijeka	Oblik, jačina i pakiranje
L04AB02 081	infliksimumab	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	Remsima	praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg

2. (izvadak iz trenutno važeće Liste lijekova HZZO, dostupne na web stranicama HZZO)

Sukladno članku 19. istog Pravilnika, nositelj odobrenja ili lokalni predstavnik nositelja odobrenja može podnijeti prijedlog da se isti lijek uvrsti na Popis posebno skupih lijekova Zavoda, pri čemu mora predložiti i način financiranja lijeka izvan proračuna bolničkih zdravstvenih ustanova jer isto nije ostvarivo izravno iz bolničkih proračuna zbog iznimno visoke cijene terapije. Isti članak propisuje i da pri stavljanju lijeka na Popis i za cijelo vrijeme dok je lijek na Popisu obvezno se **posebnim ugovorom** između podnositelja prijedloga i Zavoda uređuju cijena lijeka koju će plaćati Zavod te odnos financiranja za taj lijek.

Članak 19.

(1) Prilikom podnošenja zahtjeva za stavljanje lijeka na listu lijekova može se podnijeti i prijedlog da se lijek uvrsti na Popis posebno skupih lijekova Zavoda (u daljnjem tekstu: Popis).

(3) Pri stavljanju lijeka na Popis i za cijelo vrijeme dok je lijek na Popisu obvezno se posebnim ugovorom između podnositelja prijedloga i Zavoda uređuju cijena lijeka koju će plaćati Zavod te odnos financiranja za taj lijek.

(4) Prilikom sklapanja ugovora iz stavka 3. ovoga članka Zavod je obvezan voditi računa o ukupnoj potrošnji za sve lijekove s Popisa unutar terapijske indikacije.

(5) Prilikom stavljanja novog lijeka na Popis, Zavod je obavezan utvrditi cijenu koju će plaćati za jedinični oblik lijeka.

3. (izvadak iz teksta članka 19. Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i načinu utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izvještavanja o njima)

Iz navedenoga proizlazi da HZZO sa nositeljem odobrenja ili lokalnim predstavnikom nositelja odobrenja sklapa poseban ugovor o financiranju pojedinog lijeka koji se uvrštava na Popis posebno skupih lijekova te da nositelj odobrenja ili lokalni predstavnik nositelja odobrenja ima određene obaveze prema HZZO-u i prema HALMED-u, kako financijske, tako i regulatorne (sigurnost opskrbe tržišta, farmakovigilancija i sl.).

U kontekstu ZJN te načela javne nabave koja proizlaze iz Članka 4. ZJN, postavlja se pitanje dovodi li se nositelja odobrenja ili lokalnog predstavnika nositelja odobrenja u nepovoljan položaj tj poštuje li se načelo tržišnog natjecanja, načelo jednakog tretmana, načelo zabrane diskriminacije, načelo uzajamnog priznavanja, načelo razmjernosti i načelo transparentnosti, ukoliko se dozvoljava ponuditeljima koji nemaju autorizaciju nositelja odobrenja ili lokalnog predstavnika nositelja odobrenja da predaju ponudu za iste lijekove. Naime, iz gore navedenog razvidno je da nositelj odobrenja ili lokalni predstavnik nositelja odobrenja ima financijske obaveze prema HZZO-u koje neki drugi ponuditelj nema te uz te obaveze ne može postići cijenu koju može postići ponuditelj koji nema nikakve obaveze prema Zavodu, niti prema HALMED-u. Isto tako, ukoliko se troškovnici raspisuju na način da se traži "puna ATK šifra", smatramo da se s time podrazumijeva da se to odnosi na lijek nositelja odobrenja ili lokalnog predstavnika nositelja odobrenja koji ima potpisan poseban ugovor o financiranju sa Zavodom jer je "puna ATK šifra" jedinstvena za HZZO.

Još jednom napominjemo kako se radi o lijekovima s ozbiljnim indikacijama, o lijekovima za liječenje teških bolesti te da se nepoštivanjem potpisanih ugovora o financiranju od strane HZZO izravno ugrožava sigurnost isporuke istih lijekova za RH te time ugrožava zdravlje pacijenata. Smatramo kako lijekovi iz paralelnog prometa ne smiju biti primarni izvor opskrbe hrvatskog tržišta lijekovima jer to znači da hrvatski pacijenti ovise o viškovima iz drugih država, a što bi svakom zdravstvenom sustavu trebalo biti apsolutno neprihvatljivo te stvar od najvišeg nacionalnog interesa.

Slijedom svega navedenog predlažemo da se u dokumentaciju o nabavi uvrsti članak kojim bi se od ponuditelja tražila izjava Nositelja odobrenja u RH ili Lokalnog predstavnika nositelja odobrenja u RH da posjeduje poseban ugovor o uređenju cijena lijeka koju će plaćati Zavod te odnos financiranja za taj lijek sklopljen sa HZZO.

2.

Molimo vas da jasno i nedvosmisleno definirate način određivanja cijene ponude. Naime, zanima nas uključuje li ponudena cijena na tenderu od strane ponuditelja sve obaveze definirane po Posebnom ugovoru o financiranju lijeka sa HZZO?

**Odgovor:** Naručitelj će razmotriti mogućnost uvrštenja navedenih dokumenata kao kriterija za ocjenu ekonomski najpovoljnije ponude te će način određivanja cijene definirati u Dokumentaciji o nabavi.

### **3. Pitanje/Prijedlog:**

Poštovani,

1) Jedinična cijena - četiri decimale Ovim putem Vam obraćamo pozornost kako je dana 8. prosinca 2022. objavljena nova Odluka o utvrđivanju Osnovne liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (u nastavku: Odluka), u kojoj su cijene lijekova izražene u eurima i to na 4 decimale (a ne na dvije, kao što je to bilo ranije) te koje stupaju na snagu na dan uvođenja eura kao službene valute u RH. Molim Vas da uskladite dokumentaciju za nadmetanje sa listom lijekova, odnosno omogućite nuđenje jediničnih cijena na 4 decimalna mjesta. A ukupna cijena je na dvije decimale.

**Odgovor:** Prihvaća se.

2) Ukoliko se cijena na Popisu/Listi lijekova poveća, ponuditelj ne može mijenjati ugovorenu cijenu za vrijeme trajanja ugovora. Cijena lijekova koji se nalaze na Listama lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje definirana je kao promjenjiva, sukladno zakonskim odredbama o formiranju cijene lijekova (Pravilnik o mjerilima za stavljanje lijekova na Listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i načinu utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izvještavanja o njima („Narodne novine“, broj: 33/19 sa svim izmjenama i dopunama odluka o utvrđivanju Osnovne i Dopunske liste lijekova HZZO-a, svim izmjenama i dopunama odluka o utvrđivanju Osnovne liste lijekova HZZO-a i ostalih propisa), a po navedenim odredbama se cijena može promijeniti i na više i na niže, smatramo dokumentaciju o nabavi nedovoljno precizno određenu, u dijelu određivanja cijene ponude za lijekove. PHOENIX Farmacija d.o.o., Ozaljska 95, HR-10000 Zagreb 2/ 3 Slijedom svega navedenog, predlažemo izmijeniti dokumentaciju o nadmetanju na način kako slijedi: Način izmjene cijena tijekom važenja Ugovora sklopljenog temeljem Okvirnog sporazuma Jedinične cijene iz Ugovora su promjenjive sukladno promijeni cijena objavljenih na Listama lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i to na način da: • ako su cijene lijekova, koji su predmet ovog postupka, na Listama lijekova HZZO-a niže od ugovorenih jediničnih cijena, primjenjivati će se cijene utvrđene na Listama lijekova HZZO-a stime da ponuditelj može obavijestiti Naručitelja o sniženju cijena koje mogu biti i niže od cijena na Listi HZZO-a. • u slučaju povećanja cijene lijeka na Listi HZZO-a, cijenu lijeka će biti potrebno izračunati temeljem jediničnih cijena iz ponude za sklapanje Okvirnog sporazuma, ali samo za iznos razlike cijene s nove Liste HZZO-a u odnosu na cijenu koja je bila na Listi HZZO-a u trenutku podnošenja ponude za sklapanje Ugovora. Isporučitelj je obavezan pisanim putem obavijestiti Naručitelja za koje stavke koje grupe, tj. za koji lijek je došlo do promjene cijene na Listi lijekova HZZO-a. Temeljem zaprimljene obavijesti Isporučitelja, Naručitelj će Korisnike obavijestiti o promjeni cijene.

**Odgovor:** Naručitelj će način određivanja cijene definirati u Dokumentaciji o nabavi.

3) Sklapanje ugovora na temelju Okvirnog sporazuma Zdravstvene ustanove/korisnici obvezne su za vrijeme trajanja Okvirnog sporazuma sklapati ugovore sukladno svojim potrebama, a sklapanju ugovora pristupit će se po ispunjenju svih zakonskih uvjeta (ishođenje suglasnosti nadležnog tijela sukladno članku 307. stavku 4. ZJN 2016). U tu svrhu određuje se instruktivni rok od 30 dana od dana sklapanja Okvirnog sporazuma. U slučaju da pojedina zdravstvena ustanova/korisnik već ima sklopljen ugovor za određenu/e grupu/e predmeta nabave može iznimno pristupiti sklapanju po isteku postojećeg ugovora za predmetnu/e grupu/e. Sklapanju ugovora u svakom se slučaju mora pristupiti prije isteka roka na koji je sklopljen Okvirni sporazum, a trajanje pojedinog ugovora ne smije biti dulje od 12 mjeseci od isteka roka na koji je Okvirni sporazum sklopljen. Naime, navedeni postupak ima predviđenu ukupnu okvirnu količinu svake pojedine grupe lijekova za sve zdravstvene ustanove/korisnike za jednogodišnje razdoblje. Ponuditeljima nije poznato koje zdravstvene ustanove/korisnici su vezani takvim postojećim ugovorima, do kad su isti na snazi, za koje skupine lijekova te koji dio ukupnih okvirnih količina za pojedinu grupu lijekova se odnosi na te zdravstvene ustanove/korisnike, a što stvara veliku neizvjesnost po pitanju količina i administrativno opterećenje kod sklapanja i trajanja pojedinog ugovora. Predlažemo izmjenu dokumentacije na slijedeći način: „U slučaju da pojedina zdravstvena ustanova već ima sklopljen ugovor za određenu/e grupu/e predmeta nabave, trajanje pojedinog ugovora ne smije biti dulje od 30 dana od isteka roka na koji je Okvirni sporazum sklopljen.“

**Odgovor:** Naručitelj će rok za sklapanje ugovora definirati u Dokumentaciji o nabavi.

#### **4. Pitanje/Prijedlog:**

Poštovani, U skladu s pozivom za sudjelovanje u pripremi postupka zajedničke javne nabave (tehničke konzultacije) za javnu nabavu velike vrijednosti za posebne skupine lijekova, objavljenim pod gore navedenom klasom i urudžbenim brojem, dostavljamo svoje prijedloge. Mišljenja smo da je u dokumentaciju o nabavi potrebno uključiti zahtjeve koji bi na odgovarajući način uzeli u obzir posebne propise, primarno Zakon o lijekovima, Zakon o obveznom zdravstvenom osiguranju i Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i

načinu utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izvještavanja o njima (dalje „Pravilnik“). U dokumentaciji o nabavi posebno skupih lijekova (PSL) u 2023. godini, bilo je pod 6.7. predviđeno: „Ukoliko se lijek istog generičkog naziva nalazi na Popisu posebno skupih lijekova HZZO-a/Listi HZZO-a, Ponuditelj može ponuditi samo lijek sa Popisa posebno skupih lijekova HZZO-a/Liste HZZO-a. Lijek mora biti na Popisu posebno skupih lijekova/Listi HZZO-a u trenutku otvaranja ponuda i za cijelo vrijeme trajanja Okvirnog sporazuma i pojedinačnih ugovora sklopljenih temeljem Okvirnog sporazuma.“ Očekujemo da će biti uključen i u ovogodišnjoj javnoj nabavi. Zahtjev je logičan i opravdan, ali nije bio popraćen konkretnim zahtjevima o izjavama i dokazima u vezi s time, koji bi osigurali da odabrani ponuditelj može biti samo onaj koji taj zahtjev može ispuniti, a to je nositelj odobrenja kad nastupa kao ponuditelj ili veleprodaja poslovno povezana s nositeljem odobrenja. Budući da je postojanje ugovora o financiranju uvjet bez kojeg PSL ne može biti na Popisu posebno skupih lijekova (dalje „Popis“), a PSL će u najvećem dijelu biti financiran na teret sredstava PSL-a, a ne bolničkih budžeta, jedino ponuditelj poslovno povezan s nositeljem odobrenja može preuzeti citirane obveze iz okvirnog sporazuma. Dakle jedino kombinacijom ugovora o financiranju s nositeljem odobrenja, odnosno ovlaštenim predstavnikom nositelja odobrenja i okvirnog sporazuma s ponuditeljem, HZZO osigurava da se PSL može financirati na teret sredstava namijenjenih za PSL. Zato predlažemo da HZZO u dokumentaciju o nabavi PSL-a, na temelju ovlaštenja iz čl. 2. st. 1. toč. 7. Pravilnika o dokumentaciji o nabavi te ponudi u postupcima javne nabave u vezi s čl. 200. Zakona o javnoj nabavi: - uključi zahtjev da kad daje ponudu za PSL-a, koji mora biti na Popisu u vrijeme otvaranja ponuda, ponuditelj mora priložiti izjavu o tome da ponudeni PSL nabavlja na temelju poslovne suradnje s nositeljem odobrenja, kao i potvrdu nositelja odobrenja da je u poslovnom odnosu s ponuditeljem i da će osigurati za vrijeme važenja okvirnog ugovora da PSL bude na Popisu - ili da se s tijelom nadležnim za javnu nabavu konzultira o uvrštenju zahtjeva koji na odgovarajući način uvažavaju i zahtjeve iz Zakona o javnoj nabavi i bitne uvjete iz posebnih propisa za financiranje lijekova s Popisa i za urednu opskrbu njima, kako bi se nositelju odobrenja, odnosno ovlaštenom predstavniku nositelja odobrenja osiguralo da može ispunjavati svoje zakonske obveze i da može realizirati svoja prava i obveze iz ugovora o financiranju lijeka u skladu s uvjetima pod kojima su dogovoreni. Da bi lijek bio uvršten na listu lijekova HZZO-a, nositelj odobrenja, odnosno ovlaštenu predstavnik nositelja odobrenja mora HZZO-u dati pisanu izjavu kojom jamči mogućnost opskrbe hrvatskog tržišta određenom količinom lijeka (čl. 16. st. 1. toč. 14. Pravilnika). Da bi PSL bio na Popisu nositelj odobrenja, odnosno ovlaštenu predstavnik nositelja odobrenja mora imati sklopljen ugovor o njegovom financiranju s HZZO-om (čl. 19.a. st. 4. u vezi s čl. 19. st. 1. i 2. Pravilnika). Cijene zdravstvenih usluga za specijalističko-konzilijarnu zdravstvenu zaštitu utvrđuju se osnovom troškova za utrošene lijekove kod provedenih postupaka, prema cijenama lijekova ostvarenih osnovom provedenog javnog nadmetanja za nabavu lijekova, ali najviše do cijena lijekova utvrđenih ugovorima o financiranju lijekova sklopljenih između HZZO-a i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, odnosno do cijena lijekova utvrđenih Odlukom o utvrđivanju posebno skupih lijekova/Osnovnom listom lijekova/Dopunskom listom lijekova koju pokriva obvezno zdravstveno osiguranje (čl. 99. st. 1. Odluka o osnovama za sklapanje ugovora o provođenju zdravstvene zaštite iz obveznog zdravstvenog osiguranja). Cijene zdravstvenih usluga utvrđuju se za posebno skupe lijekove primijenjene u vrijeme bolničkog liječenja osiguranih osoba u skladu s cijenama iz ugovora o financiranju lijekova, odnosno Odlukom o utvrđivanju posebno skupih lijekova utvrđenih Osnovnom listom lijekova (čl. 102. Odluke o osnovama za sklapanje ugovora o provođenju zdravstvene zaštite iz obveznog zdravstvenog osiguranja). Iako nositelj odobrenja za stavljanje u promet PSL-a najčešće neće biti ponuditelj u javnoj nabavi, nego će to biti s njime poslovno povezana lokalna veleprodaja, njegova uloga u distribuciji i formiranju cijene i dodatnim obvezama u vezi financiranja koje on izravno preuzima prema HZZO-u, paralelno s obvezama koje veleprodaja ima prema zdravstvenim ustanovama, čine ga neizostavnim sudionikom u lancu opskrbe. Ako nositelj odobrenja nije poslovno povezan s ponuditeljem čija je ponuda odabrana kao najpovoljnija, nositelj dolazi u situaciju da nema kontrolu nad isporukama koje se obavljaju na temelju okvirnog ugovora i ugovora o javnoj nabavi sa zdravstvenim ustanovama i ne može ispunjavati svoje obveze iz Zakona o lijekovima i ugovora o financiranju lijeka. Također posebni uvjeti financiranja lijeka u takvim novim okolnostima za nositelja odobrenja, odnosno ovlaštenog predstavnika nositelja odobrenja možda više nisu prihvatljivi, jer su oni izračunati i prihvaćeni na temelju onoga što je ugovoreno, pri čemu je moguće da su u danim okolnostima i nositelj i s njime povezana veleprodaja već prihvatili maksimalne ustupke HZZO-u. Ponuditelj koji nije poslovno povezan s nositeljem

odobrenja ne može osigurati da će lijek biti na Popisu cijelo vrijeme važenja okvirnog ugovora, jer nije ugovorna strana ugovora o financiranju niti je poslovno povezan s nositeljem, pa ne može niti imati ugovorna jamstva od nositelja odobrenja da će za 2025. g. potpisati novi ugovor ili da neće povući lijek s Popisa i Liste. Takva pravna i faktična nesigurnost očito ne može biti niti u skladu jednim od ključnih uvjeta iz dokumentacije o nabavi i protivna je interesima naručitelja i pacijenata. Ako je ponuditelj paralelni distributer ili je poslovno povezan s paralelnim distributerom eventualno bi se analogijom paralelnog distributera moglo tretirati kao nositelja odobrenja za promet koji on obavlja, kao što je tako naveden npr. u zbirnom popisu cijena lijekova HALMED-a, a tako se paralelnog distributera tretira i u vezi sa serijalizacijom lijekova. No za to nema izričite podloge niti u Zakonu o lijekovima ni u Pravilniku. Ako paralelni distributer nema ugovor o financiranju lijeka s HZZO-om, ni on ni drugi ponuditelj koji nabavlja lijek kroz njegov distribucijski lanac ne može osigurati da će lijek biti na popisu PSL-u cijelo vrijeme važenja okvirnog ugovora. Kao i ostali lijekovi, PSL dolazi na Listu i Popis u pravilu na zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, odnosno ovlaštenog predstavnika nositelja odobrenja ako on u okviru reguliranih cijena nađe svoj poslovni interes u tome. Ako ostanak lijeka na Listi / Popisu više nije opravdan zbog stanja na tržištu, nositelj odobrenja zatražit će da se lijek obriše s Liste / Popisa. HZZO i nositelj, odnosno njegov ovlaštenu predstavnik u pregovorima utvrđuju obostrano prihvatljive, povjerljive uvjete. HZZO nositelju, odnosno ovlaštenom predstavniku nositelja odobrenja nameće određene izravne obveze, dakle povrh onih obveza koje na temelju ugovora o javnoj nabavi veleprodaje povezane s nositeljem odobrenja imaju kod prodaje PSL-a s Popisa. Nositelj, odnosno njegov ovlaštenu predstavnik prilikom prihvaćanja uvjeta iz ugovora o financiranju lijeka odluku donosi na temelju okolnosti koje ima pod svojom kontrolom. Ti uvjeti ne mogu biti dio dokumentacije o javnoj nabavi kako zbog povjerljivosti, tako i zbog okolnosti da nositelj odobrenja u pravilu nije i ponuditelj, nego je to s njime poslovno povezana lokalna veleprodaja. Snižavanje te cijene može biti utemeljeno i na uvjetima koje su ugovorili nositelj odobrenja i veleprodaja ili veleprodaje s kojima je u poslovnom odnosu. Na uvjete iz ugovora o financiranju nositelj odobrenja, odnosno ovlaštenu predstavnik nositelja odobrenja ne može pristati ako nema kontrolu nad svojim konačnim prihodom. Budući da svaka država članica ima svoj vlastiti pravni režim uređenja cijena lijekova, moguće je da su u cijenu na tržištu s kojeg će lijek biti nabavljen u lancu paralelne distribucije već biti ugrađen neki drugi popusti, koje ne može uzeti u obzir prilikom pregovora ili, ako bi morao, ne bi prihvatio uvjete koje HZZO zahtijeva. Uvjeti javne nabave kojima se veleprodaju povezanu s nositeljem odobrenja, a time indirektno proizvođača i nositelja odobrenja, mogu u potpunosti isključiti iz distribucije na hrvatskom tržištu prometa njihovim PSL-om, ne mogu biti u skladu s posebnim propisima, tj. Zakonom o lijekovima, koji dodjeljuje nositelju odobrenja obvezu da osigura pravodobnu, trajnu i primjerenu opskrbu hrvatskog tržišta tim lijekom, kao i obavještava Ministarstva zdravstva, HALMED-a i HZZO-a o okolnostima koje mogu dovesti do poremećaja opskrbe hrvatskog tržišta lijekom ili nestašice lijeka (3. st. 1. toč. 85., čl. 120. i čl. 186. Zakonom o lijekovima). Nositelj ih dijelom obavlja sam, a dijelom realizira kroz suradnju s lokalnom veleprodajom. U Okvirnom sporazumu iz dokumentacije o nabavi koju je HZZO proveo u 2023. godini HZZO tražilo se da u slučaju defektne nekog od ugovorenog lijeka, isporučitelj uz obavijest podnese dokaz o prijavi proizvođača o defekturi podnesenu HALMED-u, a ako je proizvođač nije podnio, da priloži izjavu proizvođača o trenutnoj nedostupnosti lijeka. Ako isporučitelj lijek nabavlja od paralelnog distributera moguće je da uopće nema defektne kod proizvođača, a u svakom slučaju isporučitelj koji nije u poslovnom odnosu s proizvođačem, neće imati dokaz o njegovoj obavijesti HALMED-u. U vezi s navedenim argumentima upućujemo na obrazloženje Državne komisije za kontrolu postupaka javne nabave (DKOM) iz 2018. godine (KLASA: UP/II-034-02/ 18-01/620, URBROJ: 354-01/18-6) za nabavu medicinske opreme za projekt Dnevne bolnice u KB Merkur. Naručitelj je dokumentacijom o nabavi propisao da će prije donošenja odluke o odabiru, od ekonomski najpovoljnijeg ponuditelja zatražiti da u roku ne kraćem od 5 dana dostavi ovlaštenje/izjavu proizvođača kojim ovlašćuje ponuditelja za prodaju, servis i podršku ponuđenog predmeta nabave, a zatim je izmijenio taj zahtjev tako da se traži „ovlaštenje/izjava proizvođača ili ovlaštenog zastupnika proizvođača“. DKOM je naveo da je naručitelj „u žalbenom postupku bio obavezan dokazati činjenice i okolnosti na temelju kojih je u konkretnom slučaju odredio uvjete i zahtjeve koji moraju biti ispunjeni sukladno posebnim propisima“, ali i da „žalitelj nije u pravu kada navodi kako traženje ovlaštenje/izjave proizvođača za prodaju ponuđenog predmeta nabave nije opravdano u konkretnom slučaju“ te da „Imajući u vidu da u konkretnom slučaju predmet nabave uključuje dobavu, isporuku, montažu. stavljanje u punu funkciju robe koja je predmet ove nabave te

edukaciju osoblja za sigurno i pravilno rukovanje robom, žalitelj nije u žalbenom postupku dokazao da naručitelj neopravdano traži“ navedeno ovlaštenje / izjavu. Smatramo da bi, analogno ovom primjeru, u slučaju PSL-a zahtjev poslovne povezanosti ponuditelja s nositeljem odobrenja, zbog nužnosti primjene ugovora o financiranju bio opravdan i proporcionalan cilju, kako bi se ostvarila svrha posebnih propisa odnosno njima zaštićeni javni interesi. Ako se Hrvatska i ostale države članice Europske unije oslanjaju na obvezu nositelja odobrenja, odnosno ovlaštenog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet da bi se u osigurala pravodobna, trajna i primjerena opskrba lijekovima, onda nositelj odobrenja, koji je poslovno na izvorištu proizvodnje i distribucije, mora imati znatnu kontrolu nad planiranjem i realizacijom te opskrbe, osobito kod lijekova ta teške bolesti kao što su PSL. Javna nabava koja je proturječna uvjetima iz posebnih propisa dovodi u pitanje primjenu tih posebnih propisa koji su također usmjereni na kontrolu cijena i postizanje optimalnih ušteda. Javna nabava nije sama sebi svrha. Ona može imati pozitivan učinak ako se još snizi cijena u odnosu na onu koja je već ograničena propisima i pregovorima, ali ako bi rezultat bio ugrožavanje primjene takve već ugovorene cijene, pa i samog ostanka PSL-a na Popisu, ili da na drugi način dođe do poremećaja u opskrbi ili daljnjem ugovaranju s nositeljem odobrenja, odnosno ovlaštenim predstavnikom nositelja odobrenja takva javna nabava proizvela bi štetan učinak. Pri izradi dokumentacije za nabavu lijekova nužno je uzeti u obzir specifičnosti tržišta, tj. prethodno spomenute prisilne propise, kako primjena općih pravila o javnoj nabavi ne bi imala učinak da u konkretnim slučajevima faktično onemoguće primjenu prisilnih propisa o lijekovima, a u konačnici se ne postigne ušteda koja je cilj javne nabave. Ako se zakonodavac odlučio za tzv. managed entry agreement, koji u Europskoj uniji nisu rijetkost, kojim faktično odstupa od transparentnosti u cilju sniženja troškova, onda mora osigurati da se taj model može održati u kontekstu javne nabave lijeka, a ne da ga ona ugrozi.

**Odgovor:** Naručitelj će razmotriti mogućnost uvrštenja navedenog dokumenta kao kriterija za ocjenu ekonomski najpovoljnije ponude.

## **5. Pitanje/Prijedlog:**

Poštovani,

Dodatno predlažemo:

*DON treba sadržavati uvjet „Lijek mora biti na Popisu posebno skupih lijekova/Listi HZZO-a u trenutku otvaranja ponuda i za cijelo vrijeme trajanja Okvirnog sporazuma i pojedinačnih ugovora sklopljenih temeljem Okvirnog sporazuma.“ Uz to treba i nova dva uvjeta:*

*„Gospodarski subjekt mora dostaviti dokaz da su za predmet nabave ispunjene sve pretpostavke za uvrštavanje predmeta nabave na Popis posebno skupih lijekova HZZO-a definirane člankom 19. Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova HZZO-a, a posebice da postoji propisan ugovor kojim se uređuje cijena lijeka koji je predmet ove nabave, a koju će plaćati HZZO te odnos financiranja za taj lijek, a kao dokaz se priloži izjava dobavljača o postojanju važećeg potpisanog PSL ugovora dobavljača s HZZO-om.*

*Uz navedeno, potrebno je priložiti i dokaz (u formi izjave dobavljača) o postojanju važećeg potpisanog etičkog ugovora dobavljača s HZZO, temeljem čl. 16. istog Pravilnika.“*

**Odgovor:** Naručitelj će razmotriti mogućnost uvrštenja navedenih dokumenata kao kriterija za ocjenu ekonomski najpovoljnije ponude.



## 6. Pitanje/Prijedlog:

Poštovani,

Šaljemo korekciju prijedloga za dokumentaciju o nadmetanju (crveno označeno):

*„DON treba sadržavati uvjet „Lijek mora biti na Popisu posebno skupih lijekova/Listi HZZO-a u trenutku otvaranja ponuda i za cijelo vrijeme trajanja Okvirnog sporazuma i pojedinačnih ugovora sklopljenih temeljem Okvirnog sporazuma.“ Uz to treba i nova dva uvjeta:*

*„Gospodarski subjekt mora dostaviti dokaz da su za predmet nabave ispunjene sve pretpostavke za uvrštavanje predmeta nabave na Popis posebno skupih lijekova HZZO-a definirane člankom 19. Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova HZZO-a, a posebice da postoji propisan ugovor kojim se uređuje cijena lijeka koji je predmet ove nabave, a koju će plaćati HZZO te odnos financiranja za taj lijek, a kao dokaz se priloži izjava pravnog subjekta, koji je potpisnik Ugovora o financiranju za ponuđeni lijek, o postojanju važećeg potpisanog ugovora o financiranju s HZZO-om. Uz navedeno, potrebno je priložiti i dokaz (u formi izjave pravnog subjekta potpisnika Etičkog ugovora) o postojanju važećeg potpisanog etičkog ugovora s HZZO, temeljem čl. 16. istog Pravilnika „*

**Odgovor:** Naručitelj će razmotriti mogućnost uvrštenja navedenih dokumenata kao kriterija za ocjenu ekonomski najpovoljnije ponude.

## 7. Pitanje/Prijedlog:

Poštovani,

Nastavno na prethodno poslani prijedloge dolje niže u mailu, ističemo da je i KBC Zagreb jučer objavio savjetovanje za nabavu posebnih skupina lijekova te je u nacrtu dokumentacije propisao sljedeće:

***„Drugi podaci koje naručitelj smatra potrebnima***

***Ostale napomene***

*Gospodarski subjekt mora dostaviti dokaz da su za predmet nabave ispunjene sve pretpostavke za uvrštavanje predmeta nabave na Popis posebno skupih lijekova HZZO-a definirane Pravilnikom o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova HZZO-a, a posebice da postoji propisan ugovor kojim se uređuje cijena lijeka koji je predmet ove nabave, a koju će plaćati HZZO te odnos financiranja za taj lijek, a kao dokaz se priloži izjava dobavljača o postojanju važećeg potpisanog PSL ugovora dobavljača s HZZO-om.“*

Kao što smo već iznijeli i na tehničkim konzultacijama održanim dana 01.07.2024. godine, ovdje je riječ o predmetu nabave lijekova sa popisa posebno skupih lijekova za koje moraju biti ispunjene sve pretpostavke za uvrštavanje na popis, stoga je bitno propisivanje traženog dokaza o navedenom kroz dokumentaciju o nadmetanju.

**Odgovor:** Naručitelj će razmotriti mogućnost uvrštenja navedenog dokumenta kao kriterija za ocjenu ekonomski najpovoljnije ponude.

## 8. Pitanje/Prijedlog:

Poštovani,

Šaljemo prijedlog kriterija koji molimo da uvrstite u dokumentaciju o nadmetanju, a žuto je obrazloženo istog:

*Pravilnik o dokumentaciji o nabavi te ponudi u postupcima javne nabave, NN 65/2017, 75/2020, čl. 2. propisuje da Dokumentacija o nabavi sadrži sljedeće dijelove i podatke*

*7. ostale odredbe:*

*– uvjeti i zahtjevi koji moraju biti ispunjeni sukladno posebnim propisima ili stručnim pravilima*

*Prošlogodišnji DON je bio strukturiran upravo prema toj numeraciji, samo što je u toč. 7. bila samo tražena dostava dozvole za promet na veliko lijekovima.*

*Ako dajemo primjer kako bi se adaptirao prošlogodišnji DON, onda bi to bila dodatno točka 7.14.3.:*

*7.14.3.*

***Ukoliko se lijek istog generičkog naziva nalazi na Popisu posebno skupih lijekova HZZO-a i Listi HZZO-a, Ponuditelj može ponuditi samo lijek s Popisa posebno skupih lijekova HZZO-a i Liste HZZO-a.***

***Lijek mora biti na Popisu posebno skupih lijekova i Listi HZZO-a u trenutku otvaranja ponuda i za cijelo vrijeme trajanja Okvirnog sporazuma i pojedinačnih ugovora sklopljenih temeljem Okvirnog sporazuma.***

***Ponuditelj mora dokazati da će ugovor o financiranju biti na snazi i provediv u cijelosti ako njegova ponuda bude odabrana, što se dokazuje izjavom potpisnika ugovora o financiranju ponuđenog lijeka.***

*Pri stavljanju lijeka na Popis i za cijelo vrijeme dok je lijek na Popisu obvezno se posebnim ugovorom uređuju cijena lijeka koju će plaćati HZZO te odnos financiranja za taj lijek i za indikaciju između podnositelja prijedloga i HZZO-a u skladu s čl. 19.a. st. 4. u vezi s čl. 19. st. 1. i 2. Pravilnika o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao i načinu utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje te načinu izvještavanja o njima. Cijene zdravstvenih usluga za specijalističko-konzilijarnu zdravstvenu zaštitu i za posebno skupe lijekove primijenjene u vrijeme bolničkog liječenja osiguranih osoba utvrđuju se u skladu s cijenama iz ugovora o financiranju lijekova (članci 99. st. 1. i 102. Odluke o osnovama za sklapanje ugovora o provođenju zdravstvene zaštite iz obveznog zdravstvenog osiguranja). Ugovor o financiranju neophodan je stoga i za dostupnost posebno skupog lijeka bolesnicima. Potpisnik ugovora o financiranju mora biti poslovno involviran u isporuke ponuditelja jer u protivnom ne može ispunjavati svoje obveze na temelju Zakona o lijekovima i ugovora o financiranju ponuđenog lijeka niti HZZO može ostvariti svoja prava prema potpisniku ugovora.*

*Uz navedeno, potrebno je priložiti i dokaz (u formi izjave pravnog subjekta potpisnika Etičkog ugovora) o postojanju važećeg potpisanog etičkog ugovora s HZZO, temeljem čl. 16. istog Pravilnika.*

*Ujedno smatramo da je u svrhu osiguranja povjerljivosti posebno dogovorenih cijena između pravnog subjekta (potpisnika Ugovora o financiranju) i HZZO-a, procijenjenu vrijednost za svaku grupu potrebno formirati prema izračunatom iznosu najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko u postupku godišnjeg izračuna koji provodi HALMED.*

*Nastavno na navedeno također je potrebno uvrstiti u DON i sljedeće odredbe:*

***Sukladno članku 1., stavak 2. Pravilnika o mjerilima za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko i iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko i godišnjeg izračuna cijene lijeka,***

***Ponuditelj u trenutku predaje ponude mora dostaviti dokaz da je za ponuđeni lijek HALMED donio rješenje o izračunu najviše dozvoljene cijene***

*Kao dokaz potrebno je priložiti izjavu nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet odnosno veleprodaje s odobrenjem za paralelni uvoz/promet lijeka o HALMED-ovom rješenju o izračunu najviše dozvoljene cijene ponuđenog lijeka.*

**Odgovor:** Naručitelj će razmotriti mogućnost uvrštenja navedenih dokumenata kao kriterija za ocjenu ekonomski najpovoljnije ponude te će procijenjenu vrijednost definirati u Dokumentaciji o nabavi.

STRUČNO POVJERENSTVO ZA JAVNU NABAVU