

Osiguravanje opskrbe posebne skupine lijekova

Zagreb, rujan 2024.

Trenutačno stanje

U lipnju 2024. godine Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (HZZO) pokrenuo je pripremu postupka zajedničke nabave velike vrijednosti za posebne skupine lijekova kroz istraživanje tržišta, tj. tehničke konzultacije. HZZO temeljem Zakona o javnoj nabavi kao i odluke Ministarstva zdravstva provodi ovu zajedničku javnu nabavu drugu godinu zaredom. S obzirom da je prošlogodišnji postupak zajedničke javne nabave za posebne skupine lijekova doveo do nestašica lijekova ovim dokumentom želimo ponuditi moguća rješenja kojim bi se osigurala nesmetana opskrba lijekovima za hrvatske pacijente.

Ovdje bismo se željeli prvenstveno osvrnuti na zajedničku nabavu lijekova s Popisa posebno skupih lijekova. U dokumentaciji o nabavi iz 2023. godine postojao je logičan uvjet da *„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.“* Međutim, navedeni uvjet nije bio na ni jedan način prepoznat niti vrednovan u kriterijima za odabir ponude, a po našem mišljenju je ključno da bude vrednovan u budućim postupcima.

Ovaj uvjet može ispuniti nositelj odobrenja kad nastupa kao ponuditelj ili veleprodaja poslovno povezana s nositeljem odobrenja. Naime, stavljanje lijekova na Osnovnu listu lijekova i Popis posebno skupih lijekova (PSL) regulirano je Pravilnikom o mjerilima za stavljanje lijekova na listu lijekova HZZO-a kao i načinu utvrđivanja cijena lijekova koje će plaćati HZZO te načinu izvještavanja o njima (Pravilnik). Pravilnik propisuje da za lijekove na PSL-u lokalni predstavnik nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u RH mora potpisati ugovor o financiranju (Ugovor) kojim se definira cijena lijeka i odnosi financiranja. Ugovorne obveze su tajne, a nositelji odobrenja moraju pristati na dodatne financijske obveze koji utječu na konačnu cijenu lijeka (niža cijena, obavezni povrat na kraju ugovornog razdoblja, godišnji iznos financiranja lijeka s obvezom plaćanja cjelokupnog prebačaja tog iznosa, besplatne kutije lijeka za određeno razdoblje, osiguranje hladnog lanca i sl.).

Nositelj odobrenja kad nastupa kao ponuditelj ili veleprodaja poslovno povezana s nositeljem odobrenja sudjeluje u zajedničkoj nabavi na način da nudi lijekove po cijeni koja odražava gore navedene financijske obveze iz Ugovora, a pritom se natječe s ponuditeljima koji isti lijek nude po cijeni koja ne uključuje financijska opterećenja iz Ugovora. Pravni subjekti potpisnici Ugovora također imaju dodatne obveze prema HZZO-u temeljem potpisanog Ugovora o razmjeni podataka i etičkom postupanju te temeljem jamstva koje proizlazi iz Ugovora o financiranju, a vezano uz sposobnost opskrbe. U slučaju nepoštivanja spomenutih obveza predviđene su i značajne ugovorne kazne. Sve spomenute obveze nemaju pravni subjekti koji nisu potpisnici Ugovora što ih stavlja u tržišno povoljniji položaj.

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.

Ukoliko se u dokumentaciji o nabavi postojanje Ugovora ne vrednuje ni na jedan način, tada se nositelja odobrenja kad nastupa kao ponuditelj ili veleprodaju poslovno povezanu s nositeljem odobrenja izravno dovodi u nepovoljniji tržišni položaj. Naime, nositelj odobrenja kad nastupa kao ponuditelj ili veleprodaja poslovno povezana s nositeljem odobrenja u svoju ponudu cijene mora uključiti i sve financijske i druge obveze iz gore navedenih ugovora, dok ostali ponuditelji prema odredbama prošlogodišnje dokumentacije o nabavi tu obvezu nemaju.

Također, članak 284. stavak 6. Zakona o javnoj nabavi navodi „Ako je cijena određene robe ili naknada za određene usluge propisana zakonom ili drugim propisom, javni naručitelj ne smije u postupcima javne nabave koristiti cijenu kao kriterij za odabir ponude“. Međutim, u prošlogodišnjoj zajedničkoj nabavi PSL lijekova, HZZO je koristio cijenu kao primarni kriterij za odabir ponude. Ovo ne bi trebao biti slučaj, obzirom da se cijena lijeka na PSL-u već određuje Pravilnikom.

Ukoliko bi HZZO nastavio s primjenom ove prakse, smatramo da bi se udio necjenovnih kriterija trebao značajno povećati.

Nedostaci procesa nabave lijekova s PSL-a

Cilj zajedničke nabave lijekova jest prvenstveno osigurati nesmetanu opskrbu lijekovima kao i uštede ukoliko postoji više ponuditelja. Iskustvo prošlogodišnje zajedničke nabave PSL lijekova pokazuje da ponuditelji koji nisu bili poslovno povezani s pravnim subjektima potpisnicima Ugovora, a čije su ponude bile ocijenjene kao ekonomski najpovoljnije, **nisu mogli u potpunosti i kontinuirano osigurati lanac opskrbe zdravstvenih ustanova**, unatoč jamstvima koja su potpisali prilikom sudjelovanja u procesu zajedničke nabave, **što je dovelo do nestašica važnih lijekova**. Napominjemo da su PSL lijekovi izuzetno vrijedni lijekovi (biološki lijekovi, bioslični lijekovi, onkološki lijekovi, lijekovi za rijetke bolesti) koji nemaju zamjenu u slučaju nestašice. Nemogućnost kontinuirane opskrbe lijekovima s PSL-a predstavlja rizik za javno zdravlje i diskriminaciju pacijenata u RH u odnosu na ostale građane EU gdje postoje jaki mehanizmi izbjegavanja nestašica. Europska unija je 2023. objavila Popis ključnih lijekova za koje se trebaju uspostaviti dodatni mehanizmi kojima bi se izbjegle nestašice. Za trajanja nestašica lijekova koji su bili predmet prošlogodišnje zajedničke nabave zdravstvene ustanove nabavljale su lijekove od nositelja odobrenja koji je bio ponuditelj ili veleprodaja poslovno povezana s nositeljem odobrenja, ali s obzirom da isti u zajedničkoj nabavi nisu imali ekonomski najpovoljniju ponudu, isporuke su bile po višoj cijeni. Na taj način zdravstvene ustanove su dijelom izgubile očekivane uštede.

Dodatno, u opisanoj situaciji pravni subjekti, potpisnici Ugovora, nisu bili dužni pokrivati financijske obveze iz Ugovora jer nije moguće naplatiti obvezu iz Ugovora ako nije nastao prihod na temelju Ugovora. **Time je HZZO ostao bez naplate značajnih financijskih sredstava, čime se dovela u pitanje financijska opravdanost ovako provedenog postupka zajedničke nabave.**

AmCham preporuka

Kako bi se izbjegao nepovoljni tržišni položaj nositelja odobrenja koji nastupa kao ponuditelj odnosno veleprodaje poslovno povezane s nositeljem odobrenja, osigurala primjena Zakona o javnoj nabavi i Pravilnika, osigurala nesmetana opskrba lijekovima te povoljan financijski učinak za naručitelja, predlažemo hitnu dopunu dokumentacije o nabavi lijekova s PSL-a na način da se poveća udio necjenovnog kriterija u odnosu na cjenovni:

1. Cjenovni kriterij (cijena) – 30%
2. Necjenovni kriterij:
 - Izjava potpisnika Ugovora o financiranju kojom se dokazuje postojanje Ugovora za predmet nabave – 35%
 - Izjava potpisnika Ugovora o razmjeni podataka i etičkom oglašavanju kojom se dokazuje postojanje navedenog ugovora - 25%
 - Dokaz da je za ponuđeni lijek HALMED donio rješenje o izračunu najviše dozvoljene cijene – 5%
 - Rok isporuke – 5%



Za dodatne informacije molimo kontaktirajte: Američka gospodarska komora u Hrvatskoj

Andrea Doko Jelušić | Izvršna direktorica

T: 01 4836 777 | E: andrea.doko@amcham.hr