Javna nabava u zdravstvu usmjerena vrijednosti

Zagreb, travanj 2023.

AmCham

American Chamber of Commerce in Croatia Američka gospodarska komora u Hrvatskoj

Sadržaj

Trenutno stanje javne nabave u zdravstvu u Republici Hrvatskoj 3

Preporuke 7

Kvalitetnije planiranje postupaka javne nabave 7

Kvalitetnija upotreba kriterija ekonomski najpovoljnije ponude 8

Središnje određivanje relativnih pondera za pojedine vrste predmeta nabave 10

Uvođenje javne nabave s više odabranih ponuditelja 10

Dosljedno izvršenje ugovora/okvirnog sporazuma 11

Prilog 1 - Prijedlozi uz navođenje primjera dobre prakse u Hrvatskoj i Europskoj uniji 12

Trenutno stanje javne nabave u zdravstvu u Republici Hrvatskoj

Udjel javne nabave u BDP-u EU-a iznosi oko 14% BDP-a[1] a prosječna državna potrošnja na zdravstvo u EU u 2020. godini iznosila je u prosjeku više od 8 % BDP-a odnosno preko 1 bilijun eura.

Skoro petina državne potrošnje na zdravstvo u EU (oko 200 milijardi €) odnosi se na potrošnju na lijekove, medicinske proizvode i opremu[2].

AmCham Hrvatska je pripremila dokument sa specifičnim preporukama javne nabave lijekova, medicinskih proizvoda i opreme. Cilj dokumenta je osigurati da buduće prakse javne nabave u hrvatskom zdravstvu, uključujući objedinjenu javnu nabavu, omoguće uvođenje inovacija i usmjerenje nabave najveće vrijednosti za plaćeni novac. Time bi se poboljšali klinički ishodi i ekonomska učinkovitost sustava zdravstva na korist gospodarstva i društva u cjelini.

U sustavu javne nabave, objedinjena javna nabava se smatra učinkovitim instrumentom racionalizacije javne potrošnje. Ona je koodinirana nabava u kojoj dva ili više javnih naručitelja prenose svoje ovlasti na središnje tijelo za javnu nabavu koje tada provodi jedan postupak za sve naručitelje kroz zajedničku pripremu tehničkih specifikacija za nabavu.

Kako navodi Središnji državni ured za središnju javnu nabavu[3] prednosti objedinjene nabave su:

- standardizacija roba i usluga kroz stvaranje jedinstvenih tehničkih specifikacija i ujednačavanje predmeta nabave
- optimiziranje procesa,
- smanjenje troškova pripreme javne nabave (priprema i provedba jednog postupka umjesto pripreme pojedinačnih postupaka, objava jednog poziva za nadmetanje...), te
- oslanjanje manjih javnih naručitelja na specijalistička znanja i kompetencije drugog naručitelja.

Odlukom Ministarstva zdravstva od 05. studenog 2021.[4] određeno je provođenje trećeg kruga zajedničke javne nabave u zdravstvu. Ona obuhvaća 45[5] nabavnih

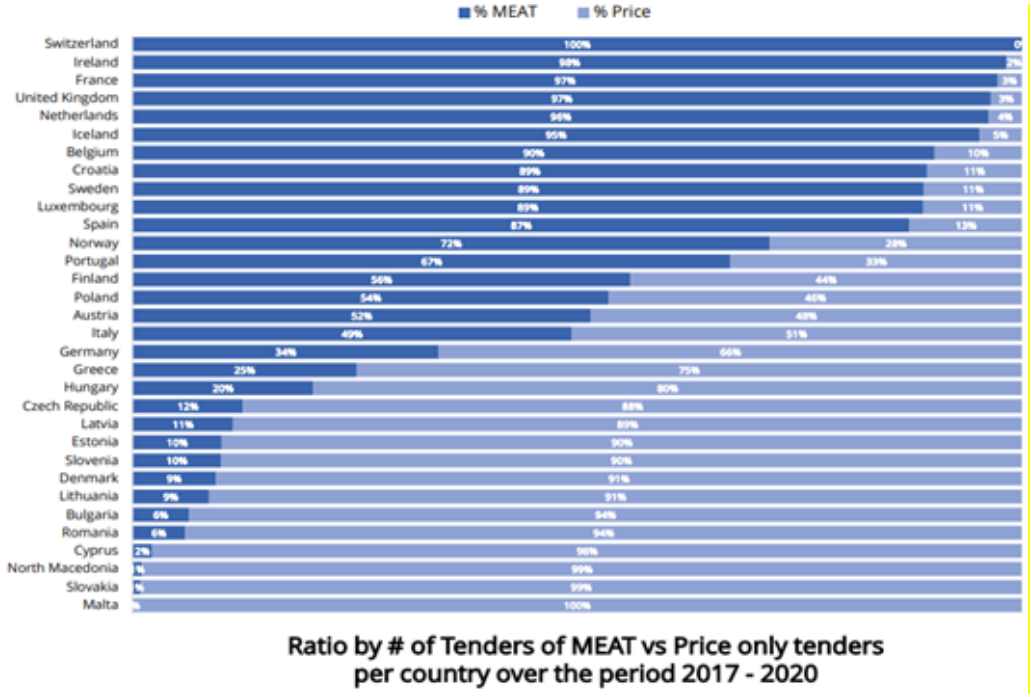
[1] Europska komisija, dostupno na *https://single-market-scoreboard.ec.europa.eu/business-framework-conditions/public-procurement_en*, pristupano 27. ožujka 2023.
[2] *https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-eurostat-news/-/ddn-20220311-1*, pristupano 17. veljače 2023.
[3] Središnji državni ured za središnju javnu nabavu, dostupno na https://sredisnjanabava.gov.hr/rezultati-objedinjene-nabave/52, pristupano 27. listopada 2022.
[4] Ministarstvo zdravstva, dostupno na *https://zdravlje.gov.hr/UserDocsImages//2022%20Objave//1.%20Odluka%20o%20zajedni%C4%8Dkoj%20provedbi%20odre%C4%91enih%20postupaka%20nabave.pdf*, pristupano 27. listopada 2022.
[5]Ministarstvo zdravstva, dostupno na *https://zdravlje.gov.hr/UserDocsImages//2022%20Javna%20nabava//2.%20Izmjena%20i%20dopuna%20Odluke%20o%20zajedni%C4%8Dkoj%20provedbi.pdf*, pristupano 27. listopada 2022.

kategorija, a provest će je Ministarstvo, tri Zavoda te 10 kliničkih bolničkih centara/kliničkih bolnica/klinika.

Ovom zajedničkom nabavom se planira ostvariti financijska ušteda od 400 milijuna kuna do 2024. godine te provesti ujednačavanje artikala u uporabi, ujednačavanje cijena i povećanje efikasnosti kroz postizanje efekta obujma.

AmCham Hrvatska procjenjuje da je ovom zajedničkom nabavom obuhvaćeno preko 60% ukupnog tržišta lijekova i medicinskih proizvoda, odnosno skoro 90% ukupnog bolničkog tržišta lijekova i medicinskih proizvoda.

Europsko istraživanje o korištenju ENP kriterija u postupcima javne nabave za nekoliko kategorija lijekova za Hrvatsku prikazuje izrazito visok postotak ENP tendera, što bi hrvatski javnonabavni sektor stavljalo značajno iznad mnogih zapadnoeuropskih zemalja poput Njemačke, Danske, Italije i Norveške.[6]



*Izvor: „Key insights of the Tender Market for the Pharmaceutical Industry in Europe", Cube RM, Sep,30 2021, p. 23;

[6] Izvor: „Key insights of the Tender Market for the Pharmaceutical Industry in Europe", Cube RM, Sep,30 2021, p. 36;

	OffPatent	Oncology	Biosimilars	Diabetes
Austria	0%	100%		
Belgium	90%	80%	88%	69%
Bulgaria	0%	4%	3%	0%
Croatia	100%	94%	87%	100%
Cyprus	0%	0%	0%	
Czech Republic	24%	15%	11%	29%
Denmark	3%	2%	2%	29%
Estonia	0%	7%	0%	0%
Finland				
France	100%	99%	100%	97%
Germany	31%	23%	23%	31%
Greece	25%	37%		
Hungary	12%	4%	6%	13%
Ireland		88%	100%	
Italy	8%	36%	3%	30%
Latvia	16%	0%		20%
Lithuania	0%	10%	7%	0%
Luxembourg	100%	67%	100%	
Malta	0%	0%	0%	0%
Netherlands		100%		
North Macedonia	3%	3%	3%	3%
Norway		33%	0%	100%
Poland	39%	34%	31%	44%
Portugal	44%	71%	50%	100%
Romania	1%	5%	3%	2%
Slovakia	0%	0%	0%	0%
Slovenia	0%	0%	0%	
Spain	87%	93%	95%	100%
Sweden	100%	94%	86%	100%
United Kingdom	100%	100%	100%	100%

S druge strane prema ocjenama Europske komisije objavljenima u sklopu „single-market-scoreboard", stanje javne nabave u Republici Hrvatskoj ocijenjeno je prosječnim.[7]

Iskustvo članica AmCham-a potvrđuje činjenicu da je ENP u praksi samo nominalno primjenjivi kriterij za odabir ponude. U najvećem broju postupaka javne nabave hrvatski naručitelji pri odabiru omjera cijene i necjenovnog kriterija i dalje koriste cijenu kao predominantni kriterij (uglavnom 90% cijena-10% necjenovni kriterij). Članice dodatno ističu da je najčešće korišteni necjenovni kriterij u postupcima nabave rok isporuke[8], dok se izuzetno rijetko koriste oni kriteriji koji su izravno povezani s kvalitetom kliničkog učinka, kvalitetom ishoda liječenja i troškovnom učinkovitošću medicinske usluge.

Stoga je međunarodne statistike i rangiranja nužno interpretirati vrlo oprezno. Uvažavajući mogućnost da je isti argument primjenjiv i na druge zemlje u ovoj i sličnim objavljenim analizama (što otežava usporedbu zemalja), ostaje nam zaključak da su javne nabave u hrvatskom zdravstvu predominantno usmjerene vrednovanju cjenovnog kriterija.

Dodatan izazov u provedbi postupaka nabave lijekova i cjepiva u RH predstavlja okolnost da takvi postupci gotovo uvijek završavaju odabirom samo jednog ponuditelja. Time se pacijentima ograničava pristup lijekovima i cjepivima, odnosno nastavku liječenja istim proizvodom, ako dođe do nestašice proizvoda odabranog putem postupka nabave (npr. zbog kašnjenja, problema s kvalitetom proizvoda,

[7] Europska komisija, dostupno na https://single-market-scoreboard.ec.europa.eu/countries/croatia_en, pristupano 27. listopada 2022.

[8] Pri čemu u pojedinim postupcima rok isporuke kao kriterij nije opravdan (primjerice, nema ga smisla vrednovati ako se traži otvaranje konsignacijskog skladišta, odnosno upitno je ima li ga uopće smisla vrednovati u okolnostima dnevne dinamike isporuka koje vrše veletrgovine lijekovima i većina veletrgovina medicinskim proizvodima).

povlačenja proizvoda s tržišta ili manjka sirovina). Takvi postupci javne nabave ograničavaju sposobnost zdravstvenih ustanova da izbjegnu ili ublaže nestašicu lijekova i cjepiva koje su, nažalost, sve češći problem, ali i povećavaju troškove nabave.

Postupci nabave u kojima se odabire samo jedan ponuditelj za grupu predmeta nabave imaju negativan učinak na tržišnu konkurentnost. Naime, tvrtke koje nisu odabrani ponuditelj nerijetko smanjuju opseg i intenzitet poslovanja te posvećenost/ predanost tržištu. To je logična posljedica činjenice da svoje troškove (npr. troškovi održavanja odobrenja za stavljanje na tržište, troškovi držanja proizvoda u proizvodnoj liniji tvrtke) ne mogu pokriti prihodima s tržišta. Smanjenje intenziteta poslovanja redovito je praćeno smanjenjem broja zaposlenih sa posljedičnim negativnim fiskalnim i društvenim efektom.

Tekućim reformama u zdravstvu najavljeno je stavljanje većeg naglaska na zdravstvo zasnovano na dodanoj vrijednosti. Takvo zdravstvo podrazumijeva poboljšanje ishoda liječenja uz iste ili niže troškove pružanja zdravstvene usluge. Unatoč tome, postupci nabave su i dalje često strukturirani tako da nedovoljno vrednuju tehnološka rješenja koja pozitivno utječu na kvalitetu ishoda liječenja (npr. nižu pojavnost komplikacija, kraći boravak u bolnici, niža revizijska stopa, bolja kvaliteta života).

Takva tehnološka rješenja donose dokumentiranu dodanu vrijednost liječnicima, pacijentima i drugima koji su uključeni u liječenje. Takva dodatna vrijednost rezultat je ulaganja u istraživanje i razvoj, ali i ulaganja u generiranje kvalitetnih, čvrstih i nespornih dokaza o utjecaju naprednih rješenja na kvalitetu kliničkih ishoda. Tu dodanu vrijednost je potrebno na odgovarajući način vrednovati korištenjem kriterija ENP u postupcima javne nabave na način da se poveća udio kvalitetnih necjenovnih kriterija u odnosu na cjenovni kriterij.

Tvrtka članice AmCham-a primjećuju da je planiranje postupka javne nabave često zanemareno i vrlo neučinkovito provedeno. To se ponaprije odnosi na određivanje iznosa procijenjene vrijednosti nabave, ali i potrebnih količina. Primjera radi, procijenjene vrijednosti nabave u novom postupku se gotovo redovito temelje na cijenama postignutim u prethodnom postupku što otežava uvođenje novih, inovativnih tehnoloških rješenja. Takva praksa, u današnjoj situaciji poremećenih opskrbnih lanaca i inflatornog pritiska koji generiraju povećanje troška proizvodnje ne odgovara trenutku i može dovesti do neuspjeha u provođenju postupaka zbog nemogućnosti ponuditelja da pripremi ponudu unutar zadanih vrijednosti. Ako naručitelji ustraju na procjenjivanju vrijednosti nabave prema cijenama postignutim u prijašnjim postupcima nabave, nužno je uzeti u obzir inflatorna kretanja te odrediti procijenjenu vrijednost nabave koja odražava trenutnu stopu rasta cijena.

Preporuke

AmCham Hrvatska predlaže da u javnoj nabavi u zdravstvu, uključujući objedinjenu javnu nabavu, češću i sveobuhvatniju primjenu slijedećih principa:

Kvalitetnije planiranje postupaka javne nabave

Kvalitetnim i pravovremenim i strateškim planiranjem postupaka javne nabave osigurava se ostvarivanje načela „najbolje vrijednosti za novac".

Posebno važnim smatramo ključne korake u pripremi dokumentacije o nabavi:

- **Savjesna i iscrpna analiza tržišta** – s osobitim naglaskom na broj i vrstu dobavljača, tehnološka rješenja, te prosječnu tržišnu cijenu (valoriziranu u svjetlu trenutne dostupnosti predmeta nabave i inflatornih kretanja).

  Ako je istraživanje tržišta loše provedeno, može dovesti do manjkavosti tehničkih specifikacija, nejasno definiranih uvjeta dokumentacije o nabavi, loše određene procijene vrijednosti nabave te nejasno definiranih uvjeta izvršenja ugovora. Sve navedeno dovodi do čestih izmjena dokumentacije i povećanja broja žalbi što konačno utječe i na ukupno vrijeme potrebno za provođenje postupka nabave i sklapanje ugovora.

- **Adekvatno planiranje potreba** – nužno je osigurati da potrebe prate planiranu razinu aktivnosti naručitelja. U fazi planiranja potreba, nužno ih je realno prikazati (npr. ne navoditi u dokumentaciji količinu od 100 komada kada je po prethodnom ugovoru nabavljeno 15 komada, a pritom naručitelj nije proširio kapacitete za provođenje svojih osnovnih aktivnosti). Time se omogućuje ponuditeljima pravilno formiranje ponude s cijenom optimiziranom za potrebe naručitelja. U fazi izvršenja ugovora, osobito je važno poštivati odredbe ZJN o dopuštenim izmjenama ugovora (na primjer, odredbu o najvišem dopuštenom prekoračenju vrijednosti ugovora) te realno prikazivanje potreba.

- **Realno utvrđivanje procijenjene vrijednosti nabave** na način koji omogućuje zaprimanje ponude što većeg broja dobavljača uzimajući u obzir:
  - stupanj dodane vrijednosti predmeta nabave
  - promjenu nabavnih cijena/dobavljačkih cijena
  - stabilnost obskrbnih lanaca
  - dostupnost sirovina i/ili proizvodnih kapaciteta
  - stopu inflacije
  - visinu bankovne kamate
  - rok plaćanja koji premašuje zakonski rok

- **Priprema jasne, nedvojbene, precizne dokumentacije o nabavi**

  - Korištenje termina „jednakovrijedno"

Potrebno je sustavno pobliže objasniti značenje pojma „jednakovrijedan" - je li to usporedivost/sličnost fizikalnih karakteristika predmeta nabave (duljina, širina, težina, boja) ili usporedivost/sličnost u postizanju određenog kliničkog učinka ili usporedivost/sličnost postizanja određenog kliničkog ishoda.

- Promjenjivost cijena u okolnostima neuobičajenih inflatornih kretanja

U ugovorima/okvirnim sporazumima koji se sklapaju na rok dulji od 12 mjeseci, potrebno je u dokumentaciji o nabavi predvidjeti usklađivanje ugovorene cijene sukladno promjeni indeksa potrošačkih cijena (IPC). Predlažemo da se propiše da u slučajevima kad IPC u proteklom 12 mjesečnom razdoblju premaši stopu od 3% (prema izvješću Državnog zavoda za statistiku), isporučitelj/dobavljač bude ovlašten korigirati cijene za max. 80% utvrđene stope inflacije.

Primjer:

Početak ugovora/okvirnog sporazuma: 01.01.2021.

Završetak ugovora/okvirnog sporazuma: 01.01.2024.

Ugovorena cijena proizvoda prilikom sklapanja ugovora = 10 €

Razdoblje (godina n)	**Iznos inflacije (godina n-1)**	**Iznos povećanja (80% indeksirane cijene)**	**Cijena (godina n)**
1.-12. 2022.	2,5%	0 (ispod praga od 3%)	10 €
1.-12. 2023.	10,9%	8,72%	10,87 €

Navedeni pristup u primjeni je u okvirnim sporazumima koje sa dobavljačima roba i usluga sklapa Sveučilišni Klinički Centar Ljubljana.

Kvalitetnija upotreba kriterija ekonomski najpovoljnije ponude

A. Odnos cjenovnih i necjenovnih kriterija

Naručitelji imaju mogućnost korištenja širokog spektra necjenovnih kriterija koje mogu prilagođavati svojim potrebama (kvaliteta; tehnička vrijednost, estetske i funkcionalne značajke, organizacija, kvalifikacije i iskustvo osoblja angažiranog na izvršenju određenog ugovora, usluge nakon prodaje i tehničku pomoć, uvjete isporuke, itd.). Potrebno je dodatno raditi na implementaciji takvih kriterija koji ostvaruju stvarnu vrijednost za novac, a ne inzistirati na primjeni neprikladnih kriterija (kao što je rok isporuke) kojima se ne stvara dodatna vrijednost u zdravstvu.

Konkretno, potrebno je osigurati optimalan omjer cjenovnog i necjenovnog kriterija koji nagrađuje vrijedne inovacije, te uzima u obzir specifične karakteristike predmeta

nabave i stupanj rizika koji određeni proizvod ima za pacijenta. Za proizvode s većim stupnjem rizika za pacijenta (pogotovo za medicinske proizvode koji se ugrađuju u ljudsko tijelo ili se koriste na invazivan način) potreban je veći omjer necjenovnog, kvalitativnog kriterija u odnosu na cjenovni kriterij.

Smatramo da bi javni naručitelji morali kriterije za odabir u postupcima javne nabave u zdravstvu usmjeriti dobivanju najveće vrijednosti (mjerene kvalitetom kliničkih ishoda) za utrošena sredstva. Pri tome, osobito je važno utrošena sredstva mjeriti tijekom cjelokupnog životnog vijeka proizvoda[9], a ne uzimati u obzir isključivo trošak inicijalne nabave. Time se omogućuje fiskalna održivost zdravstvenog sustava na duži rok, a onemogućuje kratkoročno planiranje koje dovodi do značajnijeg financijskog opterećenja u dužem razdoblju). Utrošena sredstva u postupku javne nabave moraju biti opravdana postignutom vrijednosti kliničkih ishoda.

Predlažemo odabir necjenovnih kriterija usmjeren prema:

- utvrđivanju i dokazivanju povezanosti tehničkih karakteristika/tehnoloških rješenja sa željenim kliničkim učinkom
- utvrđivanju i dokazivanju povezanosti kliničkog učinka sa željenim kliničkim ishodom
- vrednovanju dostupnih dokaza (sustav Evidence Based Medicine, EBM) o stupnju utjecaja na kvalitetu kliničkih dokaza
- utvrđivanju utjecaja kvalitete kliničkih ishoda na ukupnu troškovnu učinkovitost u zdravstvu (i na razini pružatelja zdravstvene usluge i na razini platitelja zdravstvene usluge u okviru javnog zdravstva)
- uvažavanje specifičnosti nabave raznih vrsta medicinskih proizvoda s obzirom na klasu/stupanj rizika za pacijenta
- uvažavanje specifičnosti nabave raznih vrsta medicinskih proizvoda s obzirom na vrstu medicinskog proizvoda (in vivo kapitalna oprema, in vitro dijagnostika, potrošni materijal, ugradbeni materijal, materijal za spajanje, zatvaranje, rezanje, koagulaciju, gips, rukavice, drenovi)
- uvažavanje kompatibilnosti korištenja sa postojećom/instaliranom infrastrukturom/tehnološkom platformom/programskom podrškom (neki potrošni ali invazivni medicinski proizvodi kompatibilni su sa uređajem samo jednog proizvođača)
- uvažavanje specifičnosti nabave raznih vrsta i karakteristika lijekova i cjepiva (npr. broj i vrsta serotipova cjepiva)

Primjere dobre prakse navodimo u Prilogu 1.

[9] Ukupan trošak proizvoda uključuje trošak nabave, trošak korištenja, trošak održavanja te trošak zbrinjavanja nakon prestanka funkcije.

Središnje određivanje relativnih pondera za pojedine vrste predmeta nabave

Zdravstvene ustanove i zavodi za javno zdravstvo provode velik broj različitih predmeta nabave; od nabave nemedicinskih proizvoda (hrane, papira, toaletnog papira..), preko građevinskih radova, raznih usluga (prevođenje) do nabave lijekova, cjepiva i medicinskih proizvoda. Svaki predmet nabave ime svoje specifičnosti, pa bi, sukladno tome, i kriteriji za odabir trebali biti specifični za svaki predmet nabave te povezani s njim.

Smatramo kako bi čelnik središnjeg tijela državne uprave trebao iskoristiti mogućnost koju mu pruža članak 284. st. 8 ZJN 2016. te javnim naručiteljima iz svog djelokruga odrediti relativne pondere za pojedine vrste predmeta nabave. Pri tome, bilo bi nužno uzeti u obzir različite kriterije npr. rizik za pacijenta, složenost primjene, stupanj utjecaja na kliničke ishode, tehničku vrijednost, estetske i funkcionalne značajke, razinu usluge nakon prodaje i tehničku pomoć, servisna podrška - odaziv, trajanje servisa/popravka, ustupanje zamjenskog uređaja tijekom trajanja popravka/servisa itd).

Prijedlog određivanja relativnih pondera za pojedine vrste predmeta nabave u zdravstvu navodimo u Prilogu 3.

Uvođenje javne nabave s više odabranih ponuditelja

Odabir jednog odabranog ponuditelja za duže vremensko razdoblje povećava rizik da jedan ili više ponuditelja/dobavljača koji nisu odabrani odluče zaustaviti potrebna ulaganja za održavanje proizvodnje i opskrbe u zemlji te posljedično napuste hrvatskog tržište na dulje vrijeme. S obzirom na značajnu izloženost zdravstvenog sustava rizicima u slučaju oslanjanja na samo jednog ponuditelja (npr. insolventnost, stečaj ili nestašica u proizvodnji tog ponuditelja) predlaže se uvođenje javne nabave s više odabranih ponuditelja.

Članak 148. stavak 1. ZJN 2016 te članak 153. stavak 6. ZJN 2016 omogućuju sklapanje okvirnih sporazuma s nekoliko gospodarskih subjekata, a pojedinačni ugovori tijekom izvršenja okvirnog sporazuma mogu se dodijeliti na temelju mini nadmetanja između stranaka okvirnog sporazuma kada se pojave stvarne potrebe za nabavom predmeta okvirnog sporazuma. Ovaj oblik nabave potiče i Ministarstvo gospodarstva i održivog razvoja u svojim smjernicama za poticanje sudjelovanja MSP-ova u javnoj nabavi.[10]

U takvim postupcima nabave, veći dio nabavljenih količina (npr. 60%) bi trebao biti dodijeljen ponuditelju s najboljom ponudom, dok bi manji dio nabavljene količine trebao biti dodijeljen ponuditeljima s drugom i trećom najboljom ponudom.

[10]Ministarstvo gospodarstva i održivog razvoja, dostupno na *http://www.javnanabava.hr/userdocsimages/Smjernice%20MSP.pdf*, pristupano 17. veljače 2023.

Ovakav način dodjela ugovora ne samo da bi osigurao određenu prodaju drugom ili trećem ponuditelju kojom bi se pokrili fiksni troškovi i zadržala prisutnost lijeka, cjepiva ili medicinskog proizvoda na tržištu, nego bi također vrlo učinkovito smanjila rizike povezane s mogućom nestašicom kod prvo-odabranog ponuditelja.

Jedan od primjera ovakve dobre prakse je javna nabava s više odabranih ponuditelja koju provodi NHS England gdje su ponuditeljima zajamčene različite količine ovisno o njihovim ponudama, tj. ponuditelj s najpovoljnijom ponudom dobiva najveći udio što osigurava konkurentnost i održivost tržišta lijekova s više dobavljača koji ostaju aktivni na tržištu.[11]

Drugi primjer ovakve dobre prakse je ranije spomenuti postupak javne nabave kirurškog konca u Italiji koji je proveo CONSIP.

Prijedlog dodjele okvirnog sporazuma raspodjelom volumena ugovora-navodimo u Prilogu 4.

Dosljedno izvršenje ugovora/okvirnog sporazuma

Dokumentacijom o nabavi u pravilu je količina predmeta nabave predviđena okvirno dok stvarna nabavljena količina može biti veća ili manja od predviđene pri čemu nije navedena minimalna količina koju se naručitelj obvezuje naručiti i platiti.

Predlažemo dokumentacijom o nabavi propisati:

- obvezu narudžbe minimalno 70 % ugovorene količine, primjer dobre prakse je objedinjena javna nabava ortopedskih implantata u Litvi [12]gdje se naručitelj obvezuje zatražiti isporuku 70% ugovorene količine (ekvivalent 2600 kompletnih konstrukata zgloba), a isporučitelj je ovlašten do kraja trajanja ugovora isporučiti i fakturirati najmanje 70% ugovorene količine

- ograničiti vrijednosti zaliha konsignacijskog skladišta na max. 1/10 godišnje ugovorene količine (ukoliko se od ponuditelja traži osiguravanje konsignacijskog skladišta u prostorima naručitelja)

- obvezu potpisivanja ugovora o konsignaciji koji detaljno definira međusobne obveze konsignatora (ustanove) i konsignanta (dobavljača)

- određuje li ugovor ustupanje opreme na korištenje potrebno je precizno definirati obveze prodavatelja i kupca te navesti količine predmeta nabave koje se kupac obvezuje naručiti u određenom periodu trajanja ugovora/okvirnog sporazuma.

- Dosljedno izvršenje ugovora/okvirnog sporazuma podrazumijeva poštivanje ugovorenog roka plaćanja u potpunosti.

[11]EFPIA, dostupno na https://www.vbb.com/media/Insights_Articles/efpia_white_paper_public_procurement.pdf, pristupano 17. veljače 2023.
[12] *https://katalogas.cpo.lt/pirkimai/cartid,230020/* (dokumentacija uključujući primjer ugovora na eng. jeziku dostupna na zahtjev) , pristupano 17. veljače 2023.

Prilog 1 - Prijedlozi uz navođenje primjera dobre prakse u Hrvatskoj i Europskoj uniji

1. Prijedlozi za određivanje kriterija ENP-a ovisno o stupnju rizika predmeta nabave za pacijenta

Navodimo prijedloge pristupa ovisno u stupnju rizika predmeta nabave za pacijenta:

- **nabava standardnog pokrivala za ranu**

U konkretnom slučaju, radi se o proizvodu niskog rizika za pacijenta[13].)

Cjenovni kriterij – 80%/Necjenovni kriteriji – 20 %

Prijedlozi necjenovnih kriterija:

- stupanj složenosti primjene od strane medicinskog osoblja
- stupanj zadovoljstva pacijenta
- stupanj utjecaja na okoliš

- **nabava umjetnog zgloba**

U konkretnom slučaju, radi se o proizvodu visokog rizika za pacijenta[14].

Cjenovni kriterij – 50%/Necjenovni kriteriji – 50 %

Prijedlozi necjenovnih kriterija:

- % funkcionalnosti 10 godina nakon ugradnje dokumentirana podacima iz registra implantata
- revizijska stopa 5 godina nakon ugradnje dokumentirana podacima iz registra implantata
- pouzdanost i preciznost primjene instrumentarija za ugradnju – povezati s opdlomkom o testiranju od strane zdravstvenih djelatnika iz priloga
- stupanj invazivnosti prilikom ugradnje
- kvaliteta kliničkih ishoda - bolnost pokreta
- kvaliteta kliničkih ishoda - opseg pokreta
- dostupnost postprodajne podrške isporučitelja

[13] Proizvod se koristi ne neinvazivan način, u kontaktu s pacijentom koristi se tijekom kraćeg vremenskog razdoblja (sat/dani), neispunjavanje/zatajenje funkcije ne utječe značajno na kvalitetu ishoda liječenja niti predstavlja značajan dodatan angažman zdravstvenog osoblja pa tako niti značajan dodatan trošak za zdravstveni sustav/platitelja medicinske usluge.

[14] Proizvod se koristi na invazivan način/ugrađuje se u tijelo, u kontaktu s pacijentom ostaje tijekom duljeg vremenskog razdoblja (preko 10 godina), zatajenje funkcije značajno utječe na kvalitetu ishoda liječenja i zahtijeva značajan dodatan angažman zdravstvenog osoblja pa tako predstavlja i značajan dodatan trošak za zdravstveni sustav/platitelja medicinske usluge.

Primjeri dobre prakse u Hrvatskoj:

- Nabava umjetnih zglobova

Javni naručitelj	Predmet nabave	EOJN broj	% udio cjenovnog kriterija	% udio necjenovnog kriterija	% udio kliničke učinkovitosti
Klinički bolnički centar Osijek[15]	Ugradbeni i potrošni materijal za ortopediju	2021/S 0F2-0001333	65%	35%	30%
Opća bolnica "Dr. Ivo Pedišić" Sisak[16]	Ortopedski i traumatološk i potrošni materijal	2020/S 0F2-0013326	60%	40%	30%

2. Prijedlozi za provođenje postupka ocjenjivanja uzoraka od strane krajnjeg korisnika

2.1. Primjer testova za ocjenu kvalitete

Vrsta testa	Značajke proizvoda koji se testira
Testovi za ocjenu kvalitete niti:	1. izgled šavova, jednoličnost i veličina površine, rukovanje i povodljivost 2. memorija izvan pakiranja 3. lakoća vezivanja čvorova, postavljanje čvorova, čvrstoća čvora 4. lakoća prolaska kroz tkivo
Testovi za ocjenu kvalitete igle:	1. odgovarajući kalibar igle i konca, čvrstoća povezivanja igle i konca 2. stabilnost na držačima igala 3. konstantna penetracijska sila koja prolazi kroz tkiva čak i nakon višestrukih prolaza 4. otpornost na deformacije i lomove
Testovi za ocjenu kvalitete pakiranja/ambalaže:	1. lakoća otvaranja pakiranja (omota) i izvlačenje konca Ligature: jednostavnost, lakoća i brzina izvlačenja konca Konci s iglom: -pristupačnost igle -zaštita vrha igle -sigurnost i brzina (minimalni broj pokreta) za ispravno pozicioniranje igle na držaču -jednostavnost i brzina izvlačenja konca

[15] TED, dostupno na https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:21718-2021:TEXT:EN:HTML&src=0, pristupano 17. veljače 2023.
[16] TED, dostupno na https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:161199-2020:TEXT:EN:HTML&src=0, pristupano 17. veljače 2023.

Ostalo potrebno za testiranje uzoraka	
Alati koji će se koristiti:	• Povećalo • Skener (elektronska povećala); • Simulator tkiva; • Osnovni simulacijski jastučić za šavove; • Polutvrda potpora (ili potpora koja simulira meko tkivo / fibrozu) • Kruta potpora (koja simulira tvrda tkiva kao što je koža)
Detaljan protokol testiranja	• Kvalitete konaca • Kvalitete igle • Kvalitete ambalaže
Klinički dokazi za procjenu antibakterijskih konaca:	• Kvantitativno (broj studija) • Kvalitativno (razina dokaza)

Primjer dobre prakse u EU

- Primjer dobre prakse je objedinjena nabava kirurških konaca u Italiji koju je provelo središnje tijelo za javnu nabavu CONSIP sukladno opisanim kriterijima.[17]

  Taj postupak je uključio i krajnjeg korisnika (zdravstvenog djelatnika) u evaluaciju ponuđenog predmeta nabave, testiranje uzorka ponuđenog predmeta nabave od strane krajnjeg korisnika (zdravstvenog djelatnika) po jasnom i detaljnom postupniku testiranja u kojem je pobliže navedeno tko testira, koje karakteristike su predmet testiranja, koji alati/naprave se koriste u testiranju, kako se rezultati testiranja bilježe, kako se bodovno vrednuje rezultat testiranja).

[17] TED, dostupno na *https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:296676-2017:TEXT:HR:HTML&src=0*, pristupano 17. veljače 2023.

2.2. Prijedlog vrednovanja svojstava kirurškog konca i opis njihove povezanosti sa kliničkim učinkom/prednostima za krajnjeg korisnika (zdravstvenog djelatnika)

	Svojstva	Odnosna komponenta kirurškog konca	Poželjna karakteristika	Predviđene prednosti za krajnjeg korisnika
1	zadržavanje memorije pakiranja	nit	manje je bolje	brže, komfornije postavljanje šavova
2	urezivanje	nit	manje je bolje	manje ozljeda ruku, manje mijenjanja rukavica, brže postavljanje šavova
3	savitljivost	nit	veća je bolja	brže, komfornije postavljanje šavova
4	provlačenje	nit	lakše je bolje	brže, komfornije postavljanje šavova
5	zatezanje/ postavljanje čvora	nit	lakše je bolje	brže, komfornije postavljanje šavova
6	lakoća prolaženja	igla	veća je bolja	brže, komfornije i preciznije postavljanje šavova
7	otpornost na savijanje	igla	veća je bolja	brže, komfornije i preciznije postavljanje šavova
8	antibakterijska svojstva	nit*	što je viša razina dokaza to je bolje	smanjenje infekcija na operativnom mjestu

Antibakterijsko svojstvo kirurškog konca nije predmet testiranja uzoraka, međutim, procjenjuju se znanstveni dokazi koji se odnose na taj konac prema ljestvici CEBM[18], Oxford:

Opis	Dodijeljeni bodovi	Kako je provedeno testiranje
Antibakterijsko djelovanje		razina kvalitete znanstvenih dokaza vezanih uz antibakterijsko djelovanje procijenjena je pozivajući se na CEBM skalu procjene znanstvenih dokaza
znanstveni dokazi razine 3a, 3b, 4 i 5	1	
znanstveni dokazi razine 2a, 2b, i 2c	3	
znanstveni dokazi razine 1a,1b i 1c	10	

[18] Centre for Evidence-Based Medicine, dostupno na https://www.cebm.net/2009/06/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009/, pristupano 27. ožujka 2023.

Navedena ljestvica razlikuje 10 razina kvalitete dokaza:

1a:	Sustavni pregledi (s homogenošću) randomiziranih kontroliranih ispitivanja
1b:	Individualna randomizirana kontrolirana ispitivanja (s uskim intervalom pouzdanosti)
1c:	„Sve ili nijedno" serije slučajeva
2a:	Sustavni pregledi (s homogenošću) kohortnih ispitivanja
2b:	Individualno kohortno ispitivanje ili randomizirana kontrolirana ispitivanja niske kvalitete (npr. <80% praćenja)
2c:	Istraživanje "ishoda"; ekološke studije
3a:	Sustavni pregled (s homogenošću) istraživanja parova
3b:	Individualno istraživanje parova
4:	Niz slučajeva (i kohortno ispitivanje niske kvalitete i istraživanje parova)
5:	Mišljenje stručnjaka bez eksplicitne kritičke procjene ili temeljeno na fiziologiji, standardiziranom istraživanju ili "prvim načelima"

2.3. Prijedlog dodjele bodova bodova u postupku testiranja uzoraka i/ili ocjene priloženih znanstvenih dokaza

Dodijeljeni bodovi predstavljaju prosjek izračunat kao zbroj bodova dodijeljenih uzorku od strane svakog ispitivača podijeljen s brojem ispitivača.

Primjer:					
LOT uzorka #1, proizvod #2, ponuđač#3					
Ponuđač	**Kod proizvođača**	**Bodovi ispitivač 1**	**Bodovi ispitivač 2**	**Bodovi ispitivač 3**	**Prosječno bodova**
Fortune ltd.	ABC123	3	3	5	3,67

Prijedlog bodovanja tijekom testiranja npr. otpornosti na savijanje igle kirurškog konca:

Opis	**Dodijeljeni bodovi**	**Kako je provedeno testiranje**
Otpornost na savijanje		kirurški konac se iz originalnog pakiranja vadi za iglu pomoću kirurškog instrumenta, zatim se postavlja i uvodi (na način kako bi to bilo u stvarnim slučajevima) kroz model životinjskog tkiva prikladan za tip igle/kirurškog konca
igla se savija kada se primjenjuje predviđeno redovno/uobičajeno opterećenje	1	
igla se savija kada se primjenjuje opterećenje veće od predviđenog	5	
igla se ne savija kada se primjenjuje opterećenje veće od predviđenog	10	

2.4. Primjeri dobre prakse vrednovanja kliničkih dokaza kliničke učinkovitosti medicinskog proizvoda/utjecaja na kvalitetu kliničkih ishoda:

2.4.1. Nabava ortopedskih implantata od strane NHS-a u Škotskoj, Ujedinjeno Kraljevstvo

cjenovni kriterij: 50%
necjenovni kriterij: 50%

popis kriterija sa udjelima u ukupnom broju bodova:

Kriterij za odabir ponude

Opis kriterija	**Bodovanje**
Kvaliteta — kliničke reference	10
Servis, podrška i nakon prodaje	15
Osposobljavanje/edukacija krajnjeg korisnika	10
Upravljanje konsignacijskim zalihama	10
Troškovi i upravljanje setom instrumenata	5
Cijena	50

2.4.2. Nabava cjepiva prema programu cijepljenja u Hrvatskoj (HZJZ)

Necjenovni kriteriji bi trebali biti definirani od strane stručnjaka na temelju epidemioloških podataka u Hrvatskoj povezanih s karakteristikama cjepiva

- broj serotipova
- vrste serotipova
- jednostavnost primjene
- jednostavnost skladištenja (hladni lanac)

3. **Prijedlog određivanja relativnih pondera za pojedine vrste predmeta nabave u zdravstvu:**

Vrsta predmeta nabave	**Relativni ponder kriterija za odabir ponude**	
Nemedicinski	**cjenovni**	**necjenovni**
hrana	*80%*	*20%*
energenti	*90%*	*10%*
namještaj	*90%*	*10%*
IT oprema	*80%*	*20%*
Medicinski		
lijek, generički	*80%*	*20%*
lijek, inovativan	*65%*	*35%*
medicinski proizvod, klasa 1	*80%*	*20%*
medicinski proizvod, klasa 2	*70%*	*30%*
medicinski proizvod, klasa 3 (implantat)	*50%*	*50%*
medicinski uređaj/oprema	*70%*	*30%*

4. **Prijedlog dodjele okvirnog sporazuma s više odabranih ponuditelja raspodjelom obujma ugovora:**

Cjenovni kriterij 65%
Necjenovni kriterij 35%

	Bodovi za ponuđen u cijenu	**Rangiranje prema cjenovnom kriteriju**	**Bodovi za necjenovni kriterij**	**Rangiranje prema necjenovnom kriteriju**	**Ukupan broj bodova**	**Ukupni poredak**	**Dodjeljeni volumen ugovora**
Dobavljač 1	50	2	35	1	85	1	60%
Dobavljač 2	40	3	32	2	72	3	15%
Dobavljač 3	65	1	10	5	75	2	25%
Dobavljač 4	35	4	30	4	65	4	0%
Dobavljač 5	20	5	33	3	53	5	0%

Za dodatne informacije molimo kontaktirajte:
Američka gospodarska komora u Hrvatskoj
Andrea Doko Jelušić,
Izvršna direktorica T: 01 4836 777
E: andrea.doko@amcham.hr