

KLASA: 530-01/22-01/25
URBROJ: 338-01-05-08-23-43

Zagreb, 7.3.2023.

**- 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, 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.) i Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o zajedničkoj provedbi određenih postupaka nabave (KLASA: 406-09/21-01/30, URBROJ: 534-05-2/1-22-17 od 15. ožujka 2022.) 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 23.2.2023. u 9 h održan sastanak sa zainteresiranim gospodarskim subjektima i stručnom javnošću.

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

1. Vesna Tršan Kosić – Oktal pharma d.o.o.
2. Juraj Parag – Oktal pharma d.o.o.
3. Tihomir Bzdilik - Mylan Hrvatska d.o.o.
4. Marko Jurković – Phoenix farmacija d.o.o.
5. Darko Škrgatić – Phoenix farmacija d.o.o.
6. Igor Vidalin – Roche d.o.o.
7. Dunja Maronić Filaković – Abbvie d.o.o.
8. Željka Vukelić d.o.o. – Takeda d.o.o.

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

1. Slađana Čižmek – Ministarstvo zdravstva
2. Tonći Buble – Ministarstvo zdravstva
3. Irena Pezelj – HZZO
4. Karolina Klinžić – HZZO
5. Zrinka Jezidžić – HZZO
6. Matej Šimović – HZZO
7. Jelena Matuzović – HZZO
8. Mirna Alebić – KBC Zagreb
9. Marina Titlić – KBC Split
10. Ankica Vidović – KBC Rijeka (online)

11. Iveta Merćep – KBC Zagreb (online)
12. Danijela Jurić Miletić – Medical Intertrade d.o.o. (online)
13. Ina Bevanda – Medical Intertrade d.o.o. (online)
14. Renata Plahutnik Borić – Bayer d.o.o. (online)
15. Sonja Lončar – Oktal pharma d.o.o. (online)
16. Ivan Šopf – Bayer d.o.o. (online)

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:

Poštovani,

Grupa 24, stavka 2: Tražena stavka nije dostupna na tržištu. Molimo brisanje iz troškovnika.

Grupa 31, stavke 1 i 2: Tražene stavke nisu dostupna na tržištu. Molimo brisanje iz troškovnika.

Grupa 42. stavke 1 i 2: Tražene stavke nisu dostupna na tržištu. Molimo brisanje iz troškovnika.

Odgovor:

Grupa 24, stavka 2 – prihvaća se prijedlog, stavka 2 će se izbrisati iz troškovnika.

Grupa 31, stavke 1 i 2 - izdvajaju se u posebnu grupu.

Grupa 42. stavke 1 i 2 – izdvajaju se u posebnu grupu.

2. Pitanje/Prijedlog:

1. Troškovnici

U grupi 31 nalaze se oblik lijeka koji se redovito koristi u bolnicama (tbl. Film obl.) i oblik koji se više ne koristi (caps. tvrda). S obzirom da se oblik caps. tvrda još uvijek nalazi na listi PSL te stoga mora biti uvršten u ovaj natječaj, predlažemo razdvajanje grupe 31 na dvije grupe.

Prijedlog grupa

Grupa 31

L01EL01 161	ibrutinib	caps. tvrda 140 mg	kom
L01EL01 162	ibrutinib	caps. tvrda 140 mg	kom

Grupa 32

L01EL01 163	ibrutinib	tbl. film obl. 140 mg	kom
L01EL01 164	ibrutinib	tbl. film obl. 280 mg	kom
L01EL01 165	ibrutinib	tbl. film obl. 420 mg	kom
L01EL01 166	ibrutinib	tbl. film obl. 560 mg	kom

Ista situacija kao u grupi 31 je i u grupi 42. Stoga je naš prijedlog također razdvajanje na dvije grupe kao što je preloženo u tablici niže:

Grupa 43

L01FC01 071	daratumumab	konc. za otop.za inf., boč.stakl. 100 mg/5 ml	kom
L01FC01 072	daratumumab	konc. za otop.za inf., boč.stakl. 400 mg/20 ml	kom

Grupa 44

L01FC01 073	daratumumab	otop.za supkut.inj., boč. 1800 mg/15 ml	kom
-------------	-------------	---	-----

Redne brojeve ostalih grupa trebalo bi prilagoditi ovim promjenama.

Odgovor:

Naručitelj će korigirati troškovnik i grupe sukladno traženom.

3. Pitanje/Prijedlog:

2.Određivanje procijenjenih vrijednosti grupa

Predlažemo da se procijenjene vrijednosti grupa definiraju prema važećem Popisu posebno skupih lijekova HZZO-a na dan raspisivanja Dokumentacije o nabavi s obzirom da su to maksimalne cijene lijekova određene od strane HZZO-a, a kako ne bi došlo do probijanja procijenjenih vrijednosti.

Odgovor:

Naručitelj će prema dosadašnjoj praksi formirati procijenjene vrijednosti grupa.

4. Pitanje/Prijedlog:

3.Uvjeti prijevremenog raskida ugovora

Predlažemo da se u dokumentaciju o nabavi uvrste slijedeće izmjene:

U trenutku otvaranja ponuda lijek mora biti na Popisu posebno skupih lijekova. Ukoliko za vrijeme trajanja Okvirnog sporazuma i pojedinačnih ugovora sklopljenih temeljem Okvirnog sporazuma lijek dobije generičku paralelu na PSL listi HZZO ili lijek dobije generičku paralelu i zajedno sa svim generičkim paralelama bude izbrisan s PSL liste HZZO, ugovori se raskidaju te se u najkraćem mogućem roku provodi objedinjena javna nabava za lijek u pitanju. Objedinjena javna nabava provodi se prema generičkom nazivu lijeka ukoliko se radi o generičkoj molekuli ili ukoliko se radi o biosličnim lijekovima, pod punim ATK šiframa, sukladno odluci HALM ED-a o međusobnoj zamjenjivosti lijekova.

<https://www.halmed.hr/Lijekovi/Medusobna-zamjenjivost-lijekova/>

Odgovor:

Naručitelj prihvaća prijedlog uz definiciju roka od 30 dana.

U trenutku otvaranja ponuda lijek mora biti na Popisu posebno skupih lijekova. Ukoliko za vrijeme trajanja Okvirnog sporazuma i pojedinačnih ugovora sklopljenih temeljem Okvirnog sporazuma lijek bude izbrisan s PSL liste HZZO, ali ne dobije generičku paralelu, aktivni

ugovori se ne raskidaju, već se između korisnika i ponuditelja sklapa aneks ugovora koji definira nastavak isporuke sukladno listi lijekova HZZO do isteka originalnog ugovora.

Odgovor:

Ne prihvaća se prijedlog s obzirom da je HZZO nositelj postupka javne nabave tj. zajednički naručitelj.

5. Pitanje/Prijedlog:

4. Količina predmeta nabave

Naručitelj u dokumentaciji određuje količine kao okvirne, sukladno Pravilniku o dokumentaciji o nabavi te ponudi u postupcima javne nabave (NN broj 65/2017) članak 4. stavak 3. Pravilnika o dokumentaciji stvarno nabavljena količina predmeta nabave može biti veća ili manja od predviđene (okvirne) količine.

Pravilnik o dokumentaciji o nabavi te ponudi u postupcima javne nabave dozvoljava da Naručitelj zbog prirode robe ili drugih objektivnih okolnosti ne može unaprijed odrediti točnu količinu.

Kako je svaki sudionik/naručitelj sukladno članku 28. Zakona o javnoj nabavi (NN 120/2016), obavezan izraditi godišnje planove nabave za svoju ustanovu, i kako se plan nabave radi na temelju potrošnje smatramo da bi svaki pojedini sudionik trebao biti u mogućnosti iskazati/planirati količinu sa odstupanjem ne većim od 10-15% raspisanih količina.

Treba naglasiti da ponuditelji cijenu formiraju prema planiranim količinama, računajući da će iste biti i isporučene. Upravo je količina jedan od važnijih elementa za donošenje poslovne odluke o formiranju ponuđene cijene. Značajnija odstupanja svakako mogu dovesti i do generalnog poremećaja u opskrbi ili neplaniranih troškova (uništavanja neplasilirane robe) na tržištu, s obzirom na obvezu Proizvođača da ispoštuje ugovorene, za Ponuditelja - obvezujuće količine.

Zbog svega navedenoga, predlažemo da Naručitelj planira tj. propiše općim djelom dokumentacije i ugovorno odredi minimalni, odnosno određeni postotak izvršenja ugovora vezano za količine u kojem odstupanje neće biti veće od 10-15% od propisane količine.

Metodom reciprociteta, kao što i Ponuditelji jamstva za dobro izvršenje okvirnog sporazuma garantiraju količinu i kvalitetu proizvoda koja se naručuje, očekujemo da i naručitelj ima ugovornu obvezu minimalnih količina.

Predlažemo da se ugovori da stvarna količina naručene robe odgovara obvezi preuzetoj temeljem sklopljenog okvirnog sporazuma/ugovora, a ukoliko se količina mijenja na manje, razlika ne može biti veća od 15 % okvirne količine po grupi predmeta. Ukoliko prihvatite navedenu izmjenu molim vas da istu navedete u prijedlogu okvirnog sporazuma.

Predlaže se izbacivanje odredbi iz dokumentacije i prijedlogu okvirnog sporazuma da će stvarna količina i realizacija ugovora ovisiti o potrebama korisnika, te da može biti veća ili manja od predviđene (okvirne) količine.

Ovakav ugovorni odnos u kojem je ponuditelj doveden u položaj gdje ne može izravno utjecati na količinu i politiku zaliha i smanjenja troškova nabave izravno se utječe na ekonomiju cijena i poskupljuje troškove poslovanja te navodim jedan od bitnih predmeta nabava a to je da se nabava mora obavljati sigurno i ekonomično.

S obzirom na navedeno, te s obzirom na dodatne kriterije koji su postupcima javne nabave određeni, ponuditelj je doveden u još nepovoljniji položaj jer nema jasno naznačenu količinu robe koju mora imati na lageru. Na taj način (nedefiniranost u pogledu količine robe) dolazi se do situacije u kojoj troškovi financiranja prelaze dopuštene granice uspješnog poslovanja.

Rješenje uspješnosti postupka nabave je u osmišljenom planiranju, upravljanju i kontroli postupka javne nabave uz sudjelovanje svih zainteresiranih subjekata.

Odgovor:

Naručitelj je razmotrio pitanje gospodarskog subjekta.

Naručitelj je formirao količine na temelju dostavljenih potreba svih zdravstvenih ustanova koje sudjeluju u postupku zajedničke javne nabave te ne može utjecati na iste.

6. Pitanje/Prijedlog:

5. Promjenjivost cijena

Pravilnik o dokumentaciji o nabavi te ponudi u postupcima javne nabave (NN 65/2017) (dalje u tekstu: Pravilnik), u članku 6. Način određivanja cijene ponude navodi:

- (1) Naručitelj u dokumentaciji o nabavi određuje je li cijena ponude promjenjiva ili nepromjenjiva.
- (2) Promjenjiva cijena je cijena koja se tijekom trajanja ugovora o javnoj nabavi ili okvirnog sporazuma može mijenjati.
- (3) Ako je cijena ponude promjenjiva, naručitelj mora u dokumentaciji o nabavi odrediti način i uvjete izmjene cijene.
- (4) Nepromjenjiva cijena je cijena koja tijekom trajanja ugovora o javnoj nabavi ili okvirnog sporazuma ostaje nepromijenjena.

Iz navedenih odredbi jasno proizlazi da cijena ponude mora biti određena ili kao promjenjiva ili kao nepromjenjiva. Međutim, iz citirane odredbe nacrt dokumentacije o nabavi proizlazi da se način određivanja cijene ponude propisali na način da je istovremeno određeno da je cijena i promjenjiva i nepromjenjiva, jer je u slučaju promjene cijene na Listi lijekova HZZO-a na niže ponuditelj je obavezan ponudenu cijenu smanjiti, a u slučaju promjene cijene na Listi lijekova HZZO-a na više, ponuditelj je dužan ostaviti cijenu nepromjenjivu.

Takav način određivanja cijene ponude nije u skladu sa navedenom odredbom članka 6. Pravilnika. Također, takvim uskraćivanjem prava ponuditeljima da usklade ugovorenu cijenu sa cijenom na Listi i u slučaju kad se ona poveća u suprotnosti je s osnovnim načelom obveznopравnih odnosa - načelom ravnopravnosti stranaka. Ovakav način propisivanja promjene cijene nije određen jasno, odnosno promjena cijene nije opisana na nedvojben i razumljiv način, kako bi se omogućio izračun cijena bez preuzimanja neuobičajenih rizika i poduzimanja opsežnih predradnji ponuditelja, što je pak u suprotnosti s člankom 200. stavak 1. ZJN 2016.

Zahvaljujemo se na pozivu za sudjelovanje u pripremi postupka Objedinjene javne nabave za posebnu skupinu lijekova (tehničke konzultacije) te se nadamo da će se nastaviti ovakva praksa suradnje prilikom donošenja važnih odluka koje značajno utječu na sve dionike u lancu opskrbe lijekova. Spremni smo sudjelovati u svim procesima jer smatramo da je odgovornost svakog pojedinca u lancu da na najbolji način pridonosi kontinuiranom unaprjeđenju zdravstvenog sustava za dobrobit svih, a prije svega za dobrobit pacijenata.

Odgovor:

Naručitelj će način određivanja cijene definirati u Dokumentaciji o nabavi.

Na sastanku su predstavnici zainteresiranih gospodarskih subjekata postavili sljedeća pitanja, odnosno iznijeli sljedeće prijedloge: Nije bilo pitanja.

Na sastanku su predstavnici zainteresirane stručne javnosti postavili sljedeća pitanja, odnosno iznijeli sljedeće prijedloge: Nije bilo pitanja.

Ovaj se Zapisnik/Izvješće sa svim pitanjima i prijedlozima zaprimljenim u pisanom obliku kao i neposredno na sastanku te odgovorima na iste javno objavljuje na web stranici Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske kako bi sve informacije vezane uz pripremu postupka zajedničke nabave na isti način bile dostupne svim zainteresiranim gospodarskim subjektima.

STRUČNO POVJERENSTVO ZA JAVNU NABAVU