

Broj: 93/I-9/18
Zagreb, 21. veljače 2018.

REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA
n/p g. ministra
prof. dr.sc. Milana Kujundžića
Ksaver 200a, Zagreb

Predmet: *Prijedlog izmjene Zakona o javnoj nabavi (Narodne novine, broj 120/16)*
Osiguranje preduvjeta za očuvanje načela cjelovitosti i dostupnosti zdravstvene zaštite
u segmentu lijekova

Poštovani,

Stručno društvo ljekarni pri Udruzi poslodavaca u zdravstvu Hrvatske uz prisutnost predsjednice Hrvatske ljekarničke komore Ane Soldo, mag.pharm. i predsjednika Hrvatskog farmaceutskog društva mr.sc. Darka Takača, mag.pharm.spec. na svojoj redovnoj sjednici održanoj dana 7. veljače 2018. godine ponovno je razmatralo provedbu Zakona o javnoj nabavi (Narodne novine broj: 120/16) u ljekarničkoj djelatnosti u smislu kojega je konstatirano da je javnim županijskim ljekarnama gotovo nemoguće postupati po odredbama predmetnog Zakona **te se predlaže izmjena odredbe članka 29. Zakona o javnoj nabavi (Narodne novine broj: 120/16) na način da se u stavku 1. doda točku 3. koja glasi:**

„Naručivanje lijekova i drugih proizvoda od strane ljekarni za daljnju prodaju ili izdavanje u okviru ljekarničke djelatnosti sukladno posebnom zakonu ”.

Obrazloženje

Obraćamo Vam se s inicijativom da Ministarstvo zdravstva podrži postupak izmjena i dopuna Zakona o javnoj nabavi kojim se nameće obveza javne nabave ljekarničkim zdravstvenim ustanovama čiji je osnivač i vlasnik županija odnosno Grad Zagreb te ljekarnama u sastavu domova zdravlja (dalje u tekstu: ljekarne) kao i obveza javne nabave lijekova u bolničkom sustavu putem bolničkih ljekarni.

Zahtjevom za podrškom u izmjeni i dopuni navedenog Zakona uz detaljno obrazloženje obratila Vam se Hrvatska ljekarnička komora u svibnju prošle godine, a ovim putem uz podršku Hrvatskog farmaceutskog društva i Udruge poslodavaca u zdravstvu Hrvatske, ponavlja se zahtjev.

Provedba ovog Zakona u suprotnosti je s odredbama Zakona o zdravstvenoj zaštiti te drugim aktima vezanim uz sustav zdravstva te su nužne hitne izmjene i dopune kako bi se izbjeglo ugrožavanje osnovnih načela cjelovitosti i dostupnosti zdravstvene zaštite u dijelu opskrbe bolesnika lijekovima.

Ministarstvo zdravstva kao nadležno ministarstvo koje je odgovorno za područje opskrbe stanovništva lijekovima i ljekarničku djelatnost, a kako bi se osigurala dostupna i kontinuirana opskrba lijekovima i medicinskim proizvodima kao i zaštitilo redovno poslovanje ljekarni i izbjegla ozbiljna nestašica lijekova u ljekarni, treba podržati i predložiti gore navedenu izmjenu i dopunu Zakona o javnoj nabavi prema nadležnom Ministarstvu gospodarstva, poduzetništva i obrta.

Provedba odredaba Zakona o javnoj nabavi u ljekarnama **ne poboljšava** ekonomičnost, učinkovitost i djelotvornost osiguravanja natjecanja između ponuditelja, jednakog postupanja ponuditelja i razmjernosti, već donosi upravo suprotan učinak.

Opskrba stanovništva lijekovima regulirana je s više zakona, a osnovni su Zakon o ljekarništvu (Narodne novine broj: 121/03, 142/06, 35/08, 117/08) i Zakon o lijekovima (Narodne novine broj: 76/13, 90/14) s pripadajućim podzakonskim propisima.

Također treba uzeti u obzir i Zakon o zdravstvenoj zaštiti (Narodne novine broj: 150/08, 71/10, 139/10, 22/11, 84/11, 154/11, 12/12, 35/12, 70/12, 144/12, 82/13, 159/13, 22/14, 154/14, 70/16), Zakon o zdravstvenom osiguranju (Narodne novine broj: 80/13, 137/13) te podzakonske akte i opće propise Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.

U skladu s člankom 7. Zakona o ljekarništvu, ljekarnička djelatnost obavlja se samo u sklopu osnovne mreže zdravstvene djelatnosti, a sukladno članku 2. istog Zakona, ljekarnička djelatnost osigurava opskrbu i izradu lijekova te opskrbu medicinskih proizvoda pučanstvu, zdravstvenim ustanovama i drugim pravnim osobama te zdravstvenim radnicima koji obavljaju privatnu praksu. Zakon o zdravstvenoj zaštiti također u članku 34. propisuje da je ljekarnička djelatnost dio zdravstvene djelatnosti koja se obavlja na primarnoj, sekundarnoj i tercijarnoj razini zdravstvene zaštite, a obuhvaća opskrbu stanovništva lijekovima i medicinskim proizvodima u skladu s posebnim zakonom. Također je istim člankom propisano da se ljekarnička djelatnost obavlja samo u sklopu mreže javne zdravstvene službe.

- **Razlog zašto postojeće uređenje s postupcima javne nabave lijekova i drugih proizvoda u ljekarnama za daljnju prodaju nije prikladan za osiguranje trajne i kontinuirane opskrbe stanovništva lijekovima, jest način oblikovanja cijena lijekova i proizvoda, koji se izdaju ili prodaju u ljekarnama. Cijena je osnovni**

kriterij za odabir ekonomski najpovoljnije ponude (članak 283. Zakona o javnoj nabavi).

U tom smislu, trebalo bi prvo razlikovati lijekove koji se financiraju iz javnih sredstava ili su namijenjeni financiranju iz javnih sredstava, te lijekove koji se prodaju slobodno na tržištu. Treba istaknuti da ljekarnička djelatnost uključuje i izdavanje i prodaju drugih proizvoda koji se prodaju slobodno na tržištu. Cijene lijekova koji se financiraju iz javnih sredstava ili su namijenjeni za financiranje iz javnih sredstava, regulirane su u skladu sa člancima 188. i 189. Zakona o lijekovima te su stoga unaprijed određene i obvezno se upotrebljavaju, dok se cijene lijekova i drugih proizvoda koji se ne financiraju iz javnih sredstava oblikuju slobodno sukladno uvjetima na tržištu.

Također je istim Zakonom propisano da su fizičke i pravne osobe koje imaju dozvolu za promet lijekovima na veliko obvezne lijekove koji se nalaze na Osnovnoj, odnosno Dopunskoj listi lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, prodavati po cijenama utvrđenim sukladno Pravilniku o mjerilima i načinu određivanja cijena lijekova na veliko te načinu izvješćivanja o njima.

Cijene lijekova koje ljekarne mogu naplatiti od Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, također ovise o cijenama lijekova utvrđenim sukladno odredbama Zakona o lijekovima i njegovim podzakonskim propisima. Dakle, **cijena je već zakonski određena.**

Sve ljekarne u Republici Hrvatskoj tako naplaćuju Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje lijekove po istoj cijeni s dodanom ljekarničkom uslugom.

- Nadalje, postojeće uređenje s postupcima javne nabave lijekova i drugih proizvoda u ljekarnama za daljnju prodaju nije odgovarajuće za osiguranje sigurne i kontinuirane opskrbe stanovništva lijekovima, jer činjenica jest da su priroda i opseg lijekova koji se izdaju u ljekarnama ovisni o vanjskim čimbenicima, na koje ljekarnici nemaju utjecaj. Ljekarnici ne znaju koji lijek i u kojoj količini će biti propisan od strane liječnika (promjene u protokolima liječenja), koji će novi lijekovi dolaziti na tržište ili se povući s njega, za koje lijekove će biti nestašica, koji će lijekovi biti interventno uvezeni, koji će se novi lijekovi registrirati ili će im se brisati registracija, kao što ne mogu predvidjeti niti događaje poput epidemija, sezonskih bolesti i slično.
- Javna nabava lijekova za daljnje izdavanje u ljekarnama problematična je i s obzirom na načelo osiguravanja poštenog tržišnog natjecanja među pružateljima iz članka 4. Zakona o javnoj nabavi, prema kojem naručitelj mora provesti nabavu na takav način da se ne ograničavaju tržišno natjecanje ili potencijalni davatelji. Natjecanje u području lijekova, iz razloga regulacije tržišta, nije moguće na način koji se primjenjuje na druga neregulirana tržišta. Primarna i osnovna svrha ljekarni jest učinkovita i sigurna opskrba stanovništva lijekovima, što znači da su ljekarne obvezne pacijentu uvijek isporučiti bilo koji lijek koji ima odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj i koji je na hrvatskom tržištu.

Kad bi opskrba lijekovima za pojedine ljekarne bila povjerena samo jednom ponuđaču, to bi u smislu sigurnosti, učinkovitosti i djelotvornosti, bilo vrlo rizično, jer bi potencijalni neočekivani gubitak jedinog ponuđača za opskrbu svakog lijeka predstavljao izuzetno visok rizik, a time poslovanje ljekarni ne bi bilo ekonomično i usredotočeno na cilj njihovog djelovanja, koje se sastoji od kontinuirane, sigurne i pravovremene opskrbe lijekovima.

Provedba javne nabave za nabavu lijekova može dovesti do monopola jednog dobavljača i posljedično nastalih poremećaja u opskrbi lijekova te stoga i poremetiti jedno od temeljnih ljudskih prava, pravo na zdravlje.

Izuzeci od definicije javne nabave, prema kojima nije potrebna provedba postupaka javne nabave, kada to zahtijevaju zaštita života i zdravlja ljudi, životinja i biljaka, nije nikakva posebnost niti među ostalim europskim zemljama.

- Također treba uzeti u obzir dinamiku i isporuku lijekova. Sukladno Pravilniku o mjerilima za razvrstavanje lijekova te o propisivanju i izdavanju lijekova na recept (Narodne novine broj: 86/13, 90/13, 102/14, 107/15, 72/16), ako ljekarna, odnosno depo lijekova nema propisani lijek, magistar farmacije obvezan je poduzeti mjere za nabavu tog lijeka, odnosno na zahtjev bolesnika, odnosno osobe koja preuzima lijek, pribaviti lijek najkasnije u roku od tri dana.

U Republici Hrvatskoj svi lijekovi se izdaju prema zaštićenom (trgovačkom) nazivu. Zamjena propisanog lijeka moguća je samo iznimno, ali i tada pacijent može odbiti zamjenu i zatražiti izdavanje propisanog lijeka. Ljekarne moraju imati na raspolaganju sve oblike i jačine istovrsnih lijekova različitih zaštićenih naziva. **To je također jedan od razloga zašto postupci javne nabave nisu prikladni za nabavu lijekova i drugih proizvoda u ljekarnama za daljnju prodaju.**

Upravo zbog vremenskog ograničenja ljekarni (rok od tri dana) da izdaju pacijentu traženi (propisani) lijek, postoji još veći interes da se osigura opskrba lijekovima od najmanje dva ponuditelja koji bi dokazali mogućnost opskrbe svim registriranim lijekovima na hrvatskom tržištu.

- Jedno od osnovnih načela javne nabave sukladno članku 4. Zakona o javnoj nabavi jest načelo ekonomičnosti, učinkovitosti i djelotvornosti u kojem se navodi da naručitelj mora provesti postupak javne nabave kako bi se osiguralo racionalno i učinkovito korištenje javnih resursa i uspješno postizanje ciljeva svog djelovanja u skladu s propisima kojima se uređuje korištenje proračunskih i drugih javnih fondova. Ljekarne čak i bez provođenja postupaka javne nabave među svim veletrgovnicima na tržištu postižu ekonomski razumne uvjete za opskrbu lijekovima.
- U slučaju lijekova koji se ne financiraju iz javnih sredstava, kao i drugih proizvoda koji se nabavljaju za daljnju prodaju na tržištu, tržište je to koje određuje dinamiku i strukturu potrošnje lijekova i drugih proizvoda koje nude ljekarne, s time da tržište oblikuje cijenu. U tom smislu, ljekarne, bez obzira na njihov statusno pravni oblik,

obavljaju dijelom i komercijalnu aktivnost, kao što je to u skladu s praksom suda EU, svaka ponuda proizvoda i usluga na tržištu jest komercijalna aktivnost na tržištu.

- Treba napomenuti da, uzimajući u obzir Direktivu 2014/24, postupci javne nabave u nabavi lijekova i drugih roba za daljnju prodaju putem ljekarni nisu potrebni. Direktiva 2014/24 / EU, koja bi trebala biti unesena u Zakon o javnoj nabavi, propisuje da to vrijedi samo za one javne osobe koje su osnovane za određene svrhe radi zadovoljavanja potreba u općem interesu, koje nemaju „industrijska ili trgovačka“ svojstva ili one osobe javnog prava koje nemaju „industrijske ili trgovačke“ karakteristike („industrijski ili trgovački karakter“).

Direktiva se odnosi i na sudsku praksu EU u vezi s definicijom „javni naručitelji“ i „osobe javnoga prava“ te navodi da se osoba koja djeluje pod normalnim tržišnim uvjetima i nastoji ostvariti dobit te snosi i gubitke koji proizlaze iz obavljanja svojih aktivnosti, ne smije smatrati „osobom javnog prava“, budući da se može smatrati da su potrebe od općeg interesa, za ispunjenje kojih je bila osnovana, odnosno zadužena, industrijske ili komercijalne prirode.

Ljekarnička djelatnost je javna zdravstvena služba i zdravstvene ustanove podliježu posebnom pravnom režimu „javnih službi“ te aktivnostima koje su predviđene za osiguravanje ustavom zajamčenih prava građana (uključujući opskrbu lijekovima). Takav poseban pravni režim ne znači da tržišne mehanizme nije moguće utvrditi i u ovoj djelatnosti.

- Ljekarne **nisu osnovane s namjerom stjecanja dobiti**, ali su organizirane i financirane na komercijalni način, ostvaruju profit i snose gubitke. Njihov posao je u tom kontekstu komercijalne prirode te stoga i samo po sebi usmjeren na učinkovito i ekonomično rukovanje sredstvima koja se troše na kupnju proizvoda namijenjenih daljnjoj prodaji.
- Svrha regulacije javne nabave na europskoj razini nije bila da se pravila primjenjuju na javne subjekte koji pružaju proizvode ili usluge za javnost na istoj osnovi kao i privatni poslovni subjekti. Ljekarničke ustanove čiji su osnivači i vlasnici županije i Grad Zagreb te ljekarne u sastavu domova zdravlja osiguravaju iste lijekove, obavljaju ljekarničku djelatnost sukladno istim zakonima kao i privatne ljekarničke ustanove i privatni ljekarnički radnici. Naposljetku, ljekarne se, bez obzira na osnivača, osnivaju prema istim kriterijima u Republici Hrvatskoj sukladno Pravilniku o uvjetima za određivanje područja na kojima će se osnivati ljekarne (Narodne novine broj: 26/07, 118/07, 81/08, 98/12, 116/15).

Poslovanje jednih i drugih je komercijalne prirode te je stoga i samo po sebi usmjereno na učinkovito i ekonomično rukovanje sredstvima koja se konzumiraju za kupnju lijekova i proizvoda namijenjenih daljnjoj prodaji.

Uzimajući gore navedeno u obzir, ne postoji uvjerljiva pravna osnova da bi ljekarničke ustanove, čiji su osnivači i vlasnici županije i Grad Zagreb te ljekarne u sastavu domova zdravlja, samo zbog svog statusno pravnog oblika morale provoditi postupak javne nabave u nabavi lijekova i proizvoda namijenjenih daljnjoj prodaji.

Iz svega navedenog proizlazi da provedba postupaka javne nabave lijekova za daljnju prodaju ili izdavanje, ne poboljšava ekonomičnost, učinkovitost i djelotvornost osiguravanja natjecanja između ponuditelja, jednakog postupanja ponuditelja i razmjernosti, već donosi upravo suprotan učinak.

Ovdje predloženo zakonsko rješenje, prema kojem bi se među iznimke od primjene Zakona o javnoj nabavi uvrstila također nabava lijekova i ostalih proizvoda koje ljekarne nabavljaju za daljnju prodaju ili izdavanje u okviru obavljanja ljekarničke djelatnosti i drugih aktivnosti ljekarni u skladu sa zakonom kojim se uređuje praksu ljekarne, nesumnjivo bi olakšalo sigurnu i učinkovitu te pravovremenu i kontinuiranu opskrbu lijekovima, ostvarenje načela konkurentnosti, jednakog tretmana ponuditelja i razmjernosti. **Istovremeno bi se hrvatsko zakonodavstvo u području javne nabave uskladilo s odgovarajućim europskim direktivama i sudskom praksom suda EU.**

Zbog svega navedenog smatramo potrebnim da Ministarstvo zdravstva inzistira na izuzeću ljekarni u vlasništvu županija i grada Zagreba te ljekarni u sastavu domova zdravlja od postupaka javne nabave predviđenih novim Zakonom i da kroz suradnju s Ministarstvom gospodarstva, poduzetništva i obrta pokrene postupak izmjena i dopuna s tim ciljem, u čemu ima apsolutnu podršku Hrvatske ljekarničke komore, Hrvatskog farmaceutskog društva i Udruge poslodavaca u zdravstvu Hrvatske.

S poštovanjem,

Udruga poslodavaca u
zdravstvu Hrvatske

Direktor
mr. Dražen Jurković, dr.med.,
spec. javnog zdravstva



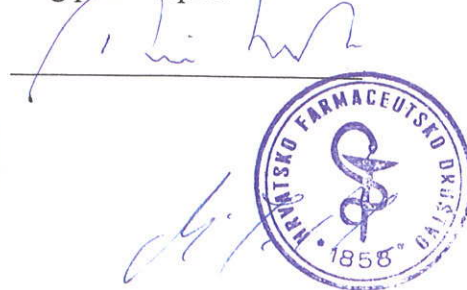
Hrvatska ljekarnička komora

Predsjednica
Ana Soldo, mag.pharm.



Hrvatsko farmaceutsko
društvo

Predsjednik
mr.sc. Darko Takač,
mag.pharm.spec.



Dostaviti:

1. Ministarstvu zdravstva
2. Ministarstvu gospodarstva, poduzetništva i obrta
3. Ministarstvu financija
4. Središnjem državnom uredu za središnju javnu nabavu
5. Županima – svima
6. Hrvatskoj zajednici županija