



INFORMACIJA O POTREBI NABAVKE LIJEKA REMDESIVIR ZA LIJEČENJE OBOLJELIH OD COVID-19

COVID-19 je bolest uzrokovana novootkrivenim koronavirusom (SARS-CoV-2), prvi put prepoznata u decembru 2019. godine u Kini. Bolest se tokom nekoliko mjeseci proširila na sve kontinente i predstavlja izazov za zdravstvene sistem gotovo svih zemalja svijeta.

Bolest uzrokovana virusom SARS-CoV-2 kod većine bolesnika ima blagi ili srednje teški oblik, ali u 15- 20% slučajeva razvijaju se teški oblici, a kod oko 5% oboljelih zahtijeva mjere intenzivnog liječenja. Prema dostupnim podacima, letalitet (odnos između broja oboljelih i umrlih od neke bolesti) u opštoj populaciji iznosi oko 0,5-4%, procenat je veći u u rizičnim grupama.

Na sjednici Nacionalne Komisije za kvalitet i bezbjednost zdravstvene zaštite održanoj dana 24.09.2020. godine, usvojen je *Protokol liječenja COVID-a starijih od 16 godina Klinike za infektivne bolesti Kliničkog centra Crne Gore*. Navedenim Protokolom u terapiji pacijenata sa teškim respiratornim tegobama, kao jedan od antivirusnih lijekova predviđeno je uvođenje lijeka nezaštićenog naziva *remdesivir*.

Nabavka lijeka *remdesivir* (zaštićeni naziv: Veklury) u narednim mjesecima će najvjerovatnije biti moguća isključivo preko mehanizma zajedničke nabavke iniciranog od strane Evropske komisije.

Podsjetimo, da je 13. aprila tekuće godine, potpisivanjem *Sporazuma o zajedničkim nabavkama medicinskih protivrma*, Crna Gora formalno pristupila mehanizmu zajedničkih nabavki lijekova i medicinskih sredstava na nivou EU, što je omogućilo Crnoj Gori da zajedno sa državama regiona i članicama, učestvuje u nabavci neophodne opreme za zdravstvo.

U skladu s ovim Sporazumom, svaka ugovorna strana ovlašćuje Evropsku komisiju da postupa u njihovo ime u skladu s pravom Evropske unije u:

- vođenju postupaka zajedničkih nabavki uključujući i dodjelu okvirnih ili direktnih ugovora;
- upravljanju okvirnim ugovorima, uključujući potpisivanje svih izmjena koje nijesu suštinske prirode.

Specifične ugovore nakon postupka zajedničkih nabavki sprovedenog na osnovu ovo sporazuma, svaka ugovorna strana individualno sklapa i vodi. Takođe, ugovorne strane ovlašćuju Evropsku komisiju da postupa kao njihov jedini zastupnik u pokretanju ili odbrani svih pravnih postupaka koje vodi izvođač na osnovu okvirnog ugovora, osim pravnih postupaka koji se vode protiv ugovorne strane u okviru specifičnog ugovora na osnovu zaključenog okvirnog ugovora. U cilju operacionalizacije mehanizma zajedničkih nabavki

predviđeno je uspostavljanje Upravnog odbora Sporazuma o zajedničkim nabavkama, koji će biti odgovoran za upravljanje u pogledu predmeta Sporazuma.

U konkretnom slučaju, Evropska komisija je formirala Upravni odbor za posebni zajednički (objedinjeni) postupak nabavke lijeka Veklury (remdesivir) - SANTE-LUX-JOINT-PROCUREMENT-SECRETARIAT, za zainteresovane države članice Evropske unije i druge države među kojima je i Crna Gora.

S tim u vezi, Ministarstvo zdravlja je na zahtjev Evropske komisije:

- imenovalo člana i zamjenu člana u navedenom Upravnom odboru i iskazala zainteresovanost za učešće u postupku zajedničke nabavke lijeka *remdesivir*
- iskazalo potrebe Crne Gore za lijekom *remdesivir* i
- dostavilo kontakt podatke za naručioca (Ministarstvo zdravlja) i potpisnika ugovora (dr Kenan Hrapović, ministar zdravlja)

u svrhu potpisivanja Okvirnog ugovora o nabavci lijeka *remdesivir*, shodno *Sporazumu o zajedničkim nabavkama medicinskih protivmjera*, a u skladu sa članom 13 Zakona o javnim nabavkama ("Službeni list CG", br. 74/2019).

Kako je Ministarstvo zdravlja informisano, Evropska komisija je sprovela tendersku proceduru za zaključivanje okvirnog ugovora za postupak zajedničke nabavke lijeka *Veklury* (remdesivir) i završila pregovore sa proizvođačem lijeka, kompanijom Gilead Sciences Ireland UC (u daljem tekstu: Gilead). U toku je procedura zaključivanja okvirnog ugovora sa Gilead-om, nakon čega će svaka država biti u obavezi za zaključiti i pojedinačne ugovore sa proizvođačem.

Cijena navedenog lijeka iznosi **345,00 eura po ampuli** (bez PDV-a) i ista je za sve zemlje.

U komunikaciji sa Crnogorskom agencijom za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS) obaviješteni smo da je lijek registrovan u Evropskoj uniji pod zaštićenim nazivom *Veklury*, ali ne i u Crnoj Gori. Stoga je uvoz ovog lijeka moguć u skladu sa Zakonom o lijekovima kroz proceduru interventnog uvoza, po zahtjevu ovlašćenog distributera, a na osnovu iskazane potrebe zdravstvenih ustanova.

Nadalje, Farmaceutska kompanija "Medicopharmacia" d.o.o iz Slovenije, koja je ovlašćeni zastupnik proizvođača lijeka Veklury (remdesivir) - Gilead Sciences Ireland UC, uputila je Ministarstvu zdravlja pismo namjere br.3-504/20-2287/2 od 25.09.2020.godine u kojem je navedeno da je proizvođač lijeka Gilead ovlastio Medicopharmaciju d.o.o Ljubljana da aktivno uvozi, prodaje, i distribuira lijek Veklury (remdesivir) kao i da podugovara isporuku lijeka sa nadležnim institucijama i ustanovama na teritoriji Crne Gore kroz program nazvan ESI-Instrument hitne nabavke. Istim dopisom obaviješteni smo da je taj program na snazi dok Gilead ne sklopi ugovor o zajedničkoj nabavci lijeka *Veklury* (remdesivir) sa svim evropskim zemljama, uključujući i Crnu Goru, što se predviđa u oktobru, ali još nije jasno kada će biti moguće prve isporuke po tom programu. Takođe, u obavještenju se navodi da je imajući u vidu trenutnu situaciju Gilead u mogućnosti da Crnoj Gori isporuči određenu količinu lijeka, kao i da je cijena je univerzalana u cijelom svijetu i iznosi 345,00 eura po ampuli (bez PDV-a) (kako je predviđeno i sporazumom Gileada sa EK).

U cilju definisanja potreba crnogorskog zdravstvenog sistema za navedenim lijekom, Ministarstvo zdravlja je Kriznom medicinskom štabu uputilo dopis od 25.09.2020.godine, sa upitom o količini lijeka *remdesivir* koju je neophodno obezbijediti za liječenje pacijenata oboljelih od Covid-19 u Crnoj Gori.

Krizni medicinski štab je dana 06.10.2020.godine obavijestio Ministarstvo zdravlja da je, obzirom da je u prosjeku u crnogorskom zdravstvenom sistemu dnevno hospitalizovano oko 40 pacijenata sa težom ili teškom kliničkom slikom, to je potrebno izvršiti **nabavku lijeka *remdesivir* u količini od 320 ampula na mjesečnom nivou.**

Imajući u vidu navedeno, za nabavku lijeka na mjesečnom nivou potrebno je obezbijediti **110.400,00 eura** (bez PDV-a).

Zakonom o zdravstvenoj zaštiti u članu 50a ("Službeni list CG", br. 3/16, 39/16, 2/17, 44/18, 24/19, 24/19, i 82/20) propisano je da zdravstvena ustanova Apoteke Crne Gore "Montefarm" vrši uvoz, nabavku, skladištenje i distribuciju lijekova, medicinskih sredstava i opreme zdravstvenim ustanovama čiji je osnivač država, u skladu sa jedinstvenom metodologijom snabdijevanja, kao i promet na malo lijekova i medicinskih sredstava u svojim organizacionim djelovima, u svim opštinama.

S obzirom na izraženu hitnost u nabavci lijeka *remdesivir*, Ministarstvo zdravlja predlaže da Zdravstvena ustanova Apoteke Crne Gore "Montefarm" izvrši hitnu nabavku i uvoz lijeka u potrebnoj količini za mjesec oktobar.

Za naredne mjesece, odnosno od potpisivanja okvirnog ugovora između Evropske komisije i proizvođača lijeka-Gilead Sciences Ireland UC i pojedinačnih ugovora između svake države i proizvođača lijeka-Gilead Sciences Ireland UC, nabavka će se vršiti preko ovog mehanizma zajedničke nabavke.

Ovo iz razloga jer je Zakonom o lijekovima ("Službeni list CG", br. 80/20) u članu 8 propisano je da Vlada Crne Gore preduzima mjere za snabdijevanje lijekovima u slučajevima vanrednih stanja i drugih posebnih situacija i može da propiše i drugačiji način, postupak i uslove za davanje odobrenja za nabavku, izdavanje dozvole za lijek, kliničko ispitivanje, proizvodnju, promet, kontrolu kvaliteta i obilježavanje, farmakovigilnacu i oglašavanje lijekova, od uslova koji su propisani ovim zakonom, dok je članom 9 zakona propisano da Ministarstvo zdravlja predlaže Vladi preduzimanje mjera u navedenim slučajevima.