



REPUBLIKA SLOVENIJA
DRŽAVNI ZBOR

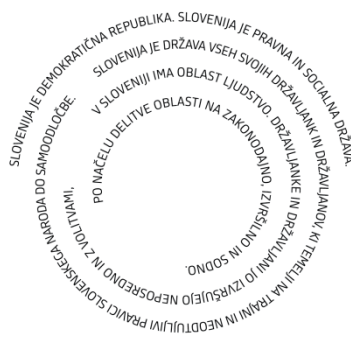
Raziskovalno-dokumentacijski sektor

Nabava medicinske opreme/materiala

Primerjalni pregled (PP)

Avtorica:

mag. Mojca Pristavec Đogić



Št. naročila: 27/2020

Datum in kraj: Ljubljana, 25. 8. 2020

Kontakt:

Raziskovalno-dokumentacijski sektor:

mag. Tatjana Krašovec, vodja, tatjana.krasovec@dz-rs.si

Raziskovalni oddelek:

mag. Igor Zobavnik, vodja, igor.zobavnik@dz-rs.si

Gradivo ne predstavlja uradnega mnenja Državnega zbora!

1 Uvod

Oskrba javnih zdravstvenih (in sorodnih) zavodov z medicinsko opremo in materialom se v veliki meri izvaja prek javnih naročil. Vrednost vseh javnih naročil predstavlja več kot 14 % bruto domačega proizvoda (BDP) Evropske unije (EU). Predpisi urejajo to področje s ciljem, da se v javnem sektorju maksimira dobljena vrednost za vloženi denar in zagotovi skladnost s tremi ključnimi načeli:

- enako obravnavanje,
- nediskriminacija,
- preglednost (EC, spletna stran).

Tudi zdravstveni sektor je z vse večjim deležem v proračunskih izdatkih razvitih držav vedno bolj podvržen ekonomskim načelom in zakonitostim trga.¹ Spremembe v sektorju se odražajo tudi v določbah predpisov, ki postavljajo okvire za izvajanje postopkov javnega naročanja in ki naj bi med drugim doprinesli tudi k večji finančni stabilnosti javnega sektorja. Splošen trend na področju javnih naročil je premik k bolj preglednim postopkom in k omogočanju večje konkurence med dobavitelji.

Čeprav se organiziranost zdravstvenih sistemov v Evropi med državami precej razlikuje, je nabava medicinskih pripomočkov in opreme vsaj delno urejena in harmonizirana z [Direktivo EU o javnem naročanju](#) iz leta 2014.² Kljub temu omenjena raznolikost vpliva na razdrobljenost sistema javnih naročil in pravil. Proces usklajevanja, ki ga direktive spodbujajo od leta 2004 dalje, še ni zaključen. To na primer velja tudi za področje izdajanja dovoljenj za prodajo medicinskih pripomočkov. Evropski regulativni sistem namreč določa postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec ali pooblaščen organ potrdi, da izdelek izpolnjuje nekatere osnovne zahteve/standarde. Izdelki ob pozitivni oceni dobijo oznako CE³ in so lahko sproščeni na trg EU. Vendar pa lahko v praksi države postavijo dodatne omejitve.

Svetovna zdravstvena organizacija (WHO) ocenjuje, da se zaradi korupcije pri nabavi medicinskih pripomočkov in zdravil na svetovni ravni »izgubi« 10 – 25 % javnega denarja. Obsežna študija, ki jo je naročila Evropska komisija (Študija o korupciji v zdravstvenem sektorju - 2011), pa je posebej izpostavila nabavo medicinskih pripomočkov kot enega izmed področij sistema zdravstvenega varstva, ki je najbolj ranljiv za pojav korupcije. Nova direktiva iz leta 2014 (in ki so jo v nacionalno zakonodajo države morale prenesti do aprila 2016) poskuša zato najti boljše ravnotežje med diskrecijo in preglednostjo, da bi omejila korupcijska tveganja in hkrati zagotovila zadostno prožnost pri izbiri ponudnikov (Giorgiantonio C. in Decarolis F., spletna stran).

Naročilo naloge je vsebovalo več kompleksnih vprašanj. Za odgovore na nekatere izmed njih smo se med drugim obrnili tudi neposredno na pristojne nacionalne organe in institucije (v nalogi predstavljamo odzive, ki smo jih prejeli do roka, predvidenega za zaključek naloge), sicer pa smo podatke črpali iz virov, dostopnih na svetovnem spletu. Glede na razpoložljivost informacij v nalogi opisujemo postopke oskrbe javnih zdravstvenih sistemov z medicinsko opremo in materialom, vrste nabavnih poti in nabavnih organov v nekaterih evropskih državah. Ob koncu naloge smo z nekaj konkretnimi primeri predstavili tudi dobre prakse v postopkih javnega naročanja.

¹ Trg medicinske tehnike v Evropi je ocenjen na več kot 70 milijard € letno (Giorgiantonio C. in Decarolis F., spletna stran).

² Analiza trga medicinskih pripomočkov iz leta 2015 je pokazala, da je bila na primer v Romuniji in v Sloveniji večina javnih naročil dodeljenih na podlagi okvirnih sporazumov (gre za posebno obliko javnega naročanja, katere namen je omogočiti naročnikom, da za primere stalnih, ponavljajočih se nabav že vnaprej izberejo ponudnike, ki se bodo v določenem časovnem obdobju odzvali na njihovo povpraševanje) in načela »nizke cene« (*First price*). V Belgiji, na Danskem, v Franciji, Italiji in v Združenem kraljestvu, kjer so prav tako ugotovili pogosto uporabo okvirnih sporazumov, pa je prevladovalo načelo točkovanja (*Scoring rule*). (Giorgiantonio C. in Decarolis F., spletna stran).

³ Številne izdelke je treba pred prodajo v državah EU označiti z oznako CE, ki kaže, da je proizvajalec za zadevni izdelek izvedel postopek ugotavljanja skladnosti in da izdelek izpolnjuje vse zahteve EU glede varnosti ter varovanja zdravja in okolja. Oznaka je obvezna za vse izdelke, proizvedene kjerkoli v svetu in ki se tržijo v EU (Tvoja Evropa, spletna stran).

2 Evropski normativni okvir postopkov javnega naročanja⁴

Na ravni EU so z 18. aprilom 2016 v veljavo stopila nova pravila, ki so spremenila način, kako države in javni organi vsako leto porabijo sredstva, namenjena javnim naročilom. Ta datum je bil namreč rok za prenos treh direktiv o javnih naročilih in koncesijah, sprejetih dve leti prej, v nacionalne zakonodaje držav članic.⁵

Nova pravila malim in srednje velikim podjetjem (MSP) olajšujejo sodelovanje pri javnih naročilih, poskušajo doseči širšo uporabo principa »najboljše vrednosti za denar« (*best value for money*) ter še posebej izpostavljajo načeli preglednosti in omogočanja konkurence. Z namenom spodbujanja napredka pri doseganju določenih ciljev javnih politik nova pravila pri oddaji javnih naročil apelirajo tudi na upoštevanje okoljskih, družbenih in inovacijskih vidikov. Uspeh novih pravil pa je predvsem odvisen od njihovega učinkovitega uveljavljanja v posameznih državah in v pripravljenosti okoli 250.000 javnih naročnikov v EU, da izkoristijo prednosti razvoja digitalnih tehnologij, zmanjšajo birokracijo in povečajo učinkovitost postopkov.

Direktiva EU o javnih naročilih izpostavlja kriterij »ekonomsko najugodnejšega ponudnika« (*Most Economic Advantageous Tender* - MEAT), ki naj bi bil prevladujoče/privzeto merilo za izbor, saj vodi do najboljšega razmerja med vrednostjo in stroški. Direktiva podpira celovitejši pristop k nabavi in inovacijam, saj posebej spodbuja uporabo parametrov, kot so stroški življenjskega cikla, družbeni in okoljski vplivi ter inovacije.⁶ Osredotočenost zgolj na nabavne cene namreč ne upošteva celovitosti potreb zainteresiranih strani, zdravstvenih sistemov in družbe. Cilj zato ne sme biti zgolj zmanjšanje stroškov, ampak maksimiranje »vrednosti«, kar lahko ocenimo, če npr. (kakovostnejše) rezultate pri pacientu delimo s stroški za njegovo oskrbo (*Value-based health care* - VBHC). Zato imajo v zdravstvu odločitve, povezane z nabavo izdelkov in storitev, veliko težo. Z izbiro ene od možnosti javni naročniki namreč vplivajo na kakovost oskrbe in hkrati tudi na odziv industrije (inovacije) in drugih zainteresiranih strani. Iz tega vidika so organi, ki izvajajo javna naročila, pravzaprav eden ključnih akterjev v zdravstvenem sektorju (VBP, spletna stran).

Nova direktiva za primere, ko potrebe po razvoju inovativnega izdelka in naknadnem nakupu ni mogoče izpolniti z rešitvami, ki so že na voljo na trgu, določa poseben postopek naročanja - tako imenovano inovacijsko partnerstvo. Ta poseben postopek omogoča naročnikom, da vzpostavijo dolgoročno inovacijsko partnerstvo za razvoj in poznejši nakup novega, inovativnega izdelka, pod pogojem, da je mogoče takšen inovativen izdelek zagotoviti v dogovorjenem obsegu in ob predvidenih stroških (Giorgiantonio C. in Decarolis F., spletna stran).

Nova direktiva skuša najti tudi boljše ravnotežje med diskrecijo (ki je mogoča predvsem v okvirnih sporazumih) in transparentnostjo, da bi omejila korupcijska tveganja in hkrati zagotovila zadostno fleksibilnost pri izbiri ponudnikov. Poleg tega povečuje vlogo pogajanj za primere, ko naročniki ne morejo opredeliti načina zadovoljitve potrebe oz. zahteve ali oceniti, kakšne rešitve lahko trg ponudi (povezano predvsem z inovacijami) oz. kadar je odprti ali omejeni postopek privedel samo do nesprejemljivih ponudb. Pravzaprav se povečuje

⁴ Podrobneje predstavljen v nalogi 9/2020.

⁵ [Direktiva 2014/24/EU o javnem naročanju](#), [Direktiva 2014/25/EU o javnem naročanju naročnikov, ki opravljajo dejavnosti v vodnem, energetske in prometnem sektorju ter sektorju poštnih storitev](#) in [Direktiva 2014/23/EU o podeljevanju koncesijskih pogodb](#).

⁶ Za medicinsko tehnološko industrijo so značilni kratki življenjski cikli in nenehne izboljšave, kar za javna naročila predstavlja poseben izziv. Priporočen cilj postopka je doseganje optimalnega kompromisa med kakovostjo in ceno, vendar je to težko doseči brez natančne ocene vrednosti inovacij. Nekatere študije kažejo, da eno glavnih ovir za inovacije na področju medicinskih pripomočkov predstavljajo sistemi javnih naročil, ki se ne osredotočajo na možne inovacije (Giorgiantonio C. in Decarolis F., spletna stran).

predvsem vloga tako imenovanega konkurenčnega postopka s pogajanjem⁷, ki se lahko uporabi namesto postopka s pogajanjem z objavo, v katerem lahko kateri koli gospodarski subjekt v odgovor na razpis vloži zahtevo za sodelovanje. Vendar pa nova direktiva izrecno določa, da mora konkurenčni postopek s pogajanjem spremljati upoštevanje načel enakega obravnavanja in preglednosti.⁸

Nasprotno pa nova direktiva glede na škodljive učinke na konkurenčnost (zlasti že zaradi omenjenega tveganja koruptivnih praks) omejuje uporabo postopka s pogajanjem brez objave. Uporabiti ga je dovoljeno le v zelo izjemnih okoliščinah. Ta izjema mora biti omejena na primere, ko objava ali ni mogoča zaradi izredne nujnosti, ki je posledica nepredvidljivih dogodkov, ki niso odvisni od naročnika, ali ker je očitno, da objava ne bi omogočila večje konkurenčnosti ali boljšega rezultata javnega naročila – nenazadnje lahko tudi zato, ker objektivno obstaja samo en gospodarski subjekt, ki lahko izvede naročilo (Giorgiantonio C. in Decarolis F., spletna stran).

3 Javno naročanje v posameznih državah EU

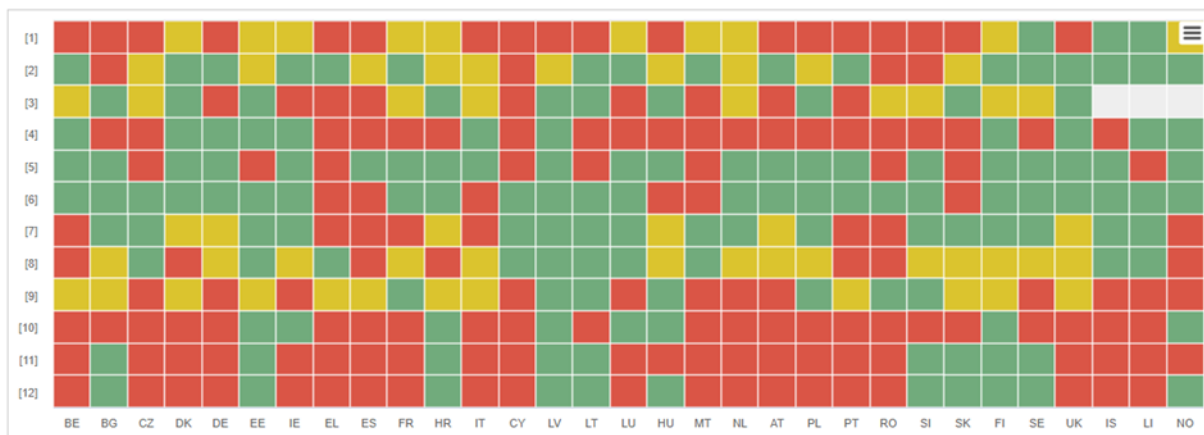
Julija 2020 je Evropska komisija (EC) objavila analizo Pregled enotnega trga 2020 (*Single Market Scoreboard 2020*). Na podlagi analize številnih kazalnikov je v njej predstavljena uspešnost držav članic glede odprtosti trga, orodij upravljanja ter določenih področij politike. Ugotovitve so predstavljene v obliki »semaforja« z razporeditvijo držav v rdeče (podpovprečna), rumene (povprečna) in zelene (nadpovprečna) kategorije. Med drugim je v njej zajeto tudi področje javnega naročanja. V nadaljevanju predstavljeni kazalniki merijo ključne vplive na uspešnost javnih naročil na način, ki omogoča primerjave med državami. Avtorji analize ob tem poudarjajo, da kazalniki poenostavljajo resničnost in ne upoštevajo vseh dejavnikov in značilnosti posamezne države (kaj se dejansko kupuje, značilnosti ekonomskih sistemov in razmerja med različnimi razpisnimi možnostmi ipd.) Poleg tega so bili nekateri vidiki javnih naročil v celoti izpuščeni ali so zajeti le posredno, npr. korupcija, administrativne ovire in strokovnost.

V zaključku analize so zapisane ugotovitve glede potrebnih nadaljnjih izboljšav. Poleg učinkovitejšega zagotavljanja prostega gibanja strokovnjakov in priznavanja poklicnih kvalifikacij so izpostavljene tudi razlike pri učinkovitosti javnih naročil med državami članicami, zlasti kar zadeva naročila z le enim ponudnikom (število predloženih ponudb je pomemben kazalnik ravni konkurence, ki je eden od glavnih načinov, kako doseči stroškovno učinkovitost). V nadaljevanju prikazujemo nekaj glavnih ugotovitev analize, povezane z javnim naročanjem v evropskih državah (v primerjavi s predhodnimi analizami je bil ugotovljen znaten napredek v upoštevanju določil direktiv iz leta 2014) (EC1, spletna stran).

⁷ Konkurenčni postopek s pogajanjem: »naročnik objavi obvestilo o naročilu, zatem pa se s ponudniki pogaja o posameznih elementih njihove ponudbe. Pri oddaji javnih naročil, katerih vrednost je nižja od mejnih vrednosti za objavo naročila v Uradnem listu EU, ga lahko naročnik poljubno izbere, v postopkih večjih vrednosti pa le, če so za to izpolnjeni določeni pogoji.« (Smrdel B., spletna stran).

⁸ Konkurenčni dialog: »gre za postopek, ki se lahko uporablja, kadar uporaba odprtega postopka ali postopka s predhodnim ugotavljanjem sposobnosti ni mogoča, ker potreb naročnika ni mogoče zadovoljiti brez prilagoditve zlahka dostopnih rešitev, ker predmet naročila vključuje zasnovne ali inovativne rešitve, ko zaradi posebnih okoliščin, povezanih z vrsto, kompleksnostjo ali pravno in finančno strukturo ali zaradi z njimi povezanih tveganj, javnega naročila ni mogoče oddati brez predhodnih pogajanj, ko naročnik ne more dovolj natančno določiti tehničnih specifikacij s sklicevanjem na standard, evropsko tehnično oceno, skupno tehnično specifikacijo ali tehnično referenco pa tudi za gradnje, blago ali storitve, pri katerih so bile v odprtem ali omejenem postopku ali v postopku naročila male vrednosti predložene le ponudbe, ki niso skladne z dokumentacijo v povezavi z oddajo javnega naročila ali so prispele prepozno ali za katere je naročnik ugotovil, da so neobičajno nizke, ali ponudbe ponudnikov, ki niso ustrezno usposobljeni, ali ponudbe, katerih cena presega naročnikova zagotovljena sredstva. Značilnost tega postopka je, da naročnik šele na podlagi dialoga z zainteresiranimi ponudniki dokončno oblikuje predmet naročila in posamezne elemente razpisa.« (Smrdel B. (2019)).

Graf 1: Uspešnost posameznih držav na področju javnega naročanja po posameznih kazalnikih⁹



Vir: EC1: Public Procurement Performance (str.: 3):

https://ec.europa.eu/internal_market/scoreboard/performance_per_policy_area/public_procurement/index_en.htm

Legenda¹⁰:

Kazalniki	Zelena	Rdeča
[1] Samo en ponudnik (<i>single bidder</i>)	≤ 10 %	> 20 %
[2] Pogajanja brez objave (<i>no calls for bids</i>)	≤ 5 %	≥ 10 %
[3] Stopnja objav – (<i>publication rate</i>)	> 5 %	< 2.5 %
[4] Sodelovalno javno naročanje – več kot en kupec (<i>cooperative procurement</i>)	≥ 10 %	< 10 %
[5] Kriterij izbire najnižja cena (<i>award criteria</i>)	≤ 80 %	> 80 %
[6] Hitrost sprejema odločitve (<i>decision speed</i>)	≤ 120 dni	> 120 dni
[7] Delež SME** kot pogodbenikov (<i>SME contractors</i>)	> 60 %	< 45 %
[8] Delež ponudb s strani SME (<i>SME bids</i>)	> 80 %	< 60 %
[9] Postopki, razdeljeni po sklopih (<i>procedures divided into lots</i>)	> 40 %	< 25 %
[10] Netransparentno vodenje postopka (<i>missing calls for bids</i>)	≤ 3 %	> 3 %
[11] Manjkajoče registr. št. ponudnikov (<i>missing seller registration numbers</i>)	≤ 3 %	> 3 %
[12] Manjkajoče registr. št. kupcev (<i>missing buyer registration numbers</i>)	≤ 3 %	> 3 %

* vrednost javnih naročil, objavljenih na TED, kot delež nacionalnega BDP
 **SME – majhna in srednja podjetja (*small and medium enterprises*)

- **ZELENO** zadovoljivo
- **RUMENO** povprečno
- **RDEČE** nezadovoljivo

⁹ Za Slovenijo se je pri kazalniku [1]: »en ponudnik«, kazalniku [6]: »hitrost sprejema odločitve« in kazalniku [10]: »netransparentno vodenje postopka« uporabilo podatke iz leta 2016, ker iz tehničnih razlogov zanesljivih podatkov za leto 2019 za te tri kazalnike ni bilo na voljo (EC, spletna stran).

¹⁰ Merilo za vključitev države v določeno barvno kategorijo je bila kvalitativna presoja o tem, kaj pomeni dobra praksa. Podrobneje so kazalniki predstavljeni na spletnem naslovu: https://ec.europa.eu/internal_market/scoreboard/performance_per_policy_area/public_procurement/index_en.htm

3.1 Belgija

Naročanje zdravil in medicinskih pripomočkov v Belgiji ni centralizirano in je odgovornost vsake posamezne bolnišnice. Nacionalni inšpekcijski organ nadzoruje in izvaja redne inšpekcijske preglede, da ugotovijo, ali bolnišnice delujejo v skladu z zakonskimi zahtevami (MZ, 2019).

3.2 Ciper

Na Cipru javne bolnišnice v skladu z Zakonom o javnem naročanju lahko same izvajajo nabavo medicinske opreme, potrošnega materiala in zdravil. V vsaki bolnišnici je v okviru posebnega »organa za potrebe« (*Needs Committee*) vzpostavljen mehanizem za izbor in prioritizacijo potreb. Na nivoju ministrstva pa deluje Centralni odbor za prioritizacijo in potrjevanje potreb (*Central Committee for Prioritization and Approval of needs*). Rezultat mehanizma je zmanjševanje birokratskih postopkov in učinkovitejša poraba javnega denarja preko povečanja pogajalske moči zaradi ekonomije obsega in posledično nižjih cen. Ko se potrebe potrdi, Direktorat za nabavo in zaloge pri ministrstvu za zdravje (*Purchasing and Supplies Directorate*) izvede ustrezne postopke. V večini postopkov javnega naročanja se je kot edino merilo do pred kratkim uporabljala najnižja cena. Direktorat pa postopno uvaja kriterij ekonomsko najugodnejše ponudbe (najprej za nakup laboratorijskega potrošnega materiala, sledila je nabava medicinske opreme in potrošnega medicinskega materiala). Podporo pri izvajanju naročil zagotavlja ministrstvo za finance (MZ, 2019).

3.3 Danska

Nabava medicinske opreme v sistemu javnega zdravstvenega varstva je na Danskem (pretežno) decentralizirana, saj bolnišnice in regije načeloma same kupujejo medicinsko opremo in material. Pravni okvir, na katerega so vezana vsa naročila oz. razpisi, je predvsem Direktiva Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih, ki je bila vključena v danski Zakon o medicinskih pripomočkih (odgovor predstavnika danske Agencije za zdravila).

Pet regij ima poleg tega v lasti javno agencijo Amgros, ki pomaga pri oskrbi javnih bolnišnic. V sodelovanju s skupnimi naročili (*Regionernes Fælles Indkøb – RFI*)¹¹ razvija in izvaja razpisne postopke za izbrane medicinske pripomočke. Amgros opravlja tudi naloge, ki bi jih regije sicer izvedle same. To ustvarja ekonomijo obsega in prihranke, ki jih regije lahko uporabijo za druge naloge v zdravstvenem sektorju (Amgros, spletna stran).

3.4 Estonija

Estoni Zakon o javnih naročilih določa, da mora naročnik (vključno z izvajalci javnih zdravstvenih storitev) določiti interna pravila za javna naročila, kadar ocenjena skupna vrednost blaga ali storitev v proračunskem letu presega 80.000 €, ocenjena skupna vrednost del pa presega 500.000 €.

Estonija nima centralne nabavne agencije, ki bi opravljala nakupe za javne zdravstvene ustanove, Estoni sklad zdravstvenega zavarovanja centralno nabavlja zdravila le za nekatere nacionalne zdravstvene programe (HIV/AIDS, tuberkuloza, cepljenje itd.). Estoni Zdravstveni svet¹² te farmacevtske izdelke distribuira izvajalcem zdravstvenih storitev. Sicer pa ima vsak javni zdravstveni zavod svoj oddelek za javna naročila, ki oblikuje svojo strategijo nakupov itd.

¹¹ Leta 2014 so regije vzpostavile regionalno skupino za javna naročila - RFI, ki usklajuje večino javnih naročil med regijami. S centraliziranjem potreb dosegajo prihranke in boljše pogodbene pogoje. Poleg tega posamezni regiji ni treba vlagati sredstev v dolg in pogosto zapleten postopek izvedbe razpisa (RFI, spletna stran).

¹² Svet v okviru vlade deluje na področju javnega zdravja in zdravega življenjskega okolja. Svet je pristojen za:

- priznavanje medicinskih kvalifikacij;
- regulacijo medicinskih pripomočkov;
- nadzor, preprečevanje in nadzor nalezljivih bolezni, analizo tveganja v epidemiologiji;
- kozmetične izdelke;
- kemijsko varnost;
- pitno in kopalne vode (Terviseamed, spletna stran).

Naročniki se lahko tudi povežejo in izvedejo skupna naročila z namenom povečanja količin in znižanja cene na enoto, varčevanja pri prevoznih stroških, oblikovanja bolj fleksibilnih okvirnih sporazumov ipd.

Zakon o javnih naročilih določa, da se postopek javnega naročanja začne z objavo obvestila o javnem naročilu v registru javnih naročil, naročnik pa mora po koncu postopka predložiti obvestilo o oddaji javnega naročila. V organizaciji nabav in poti nabav za različne ravni zdravstvene oskrbe (primarno, sekundarno, terciarno) ni bistvenih razlik.

Estonski center za standardizacijo pripravlja osnutke in potrjuje standarde. V centru je ustanovljen tudi poseben tehnični odbor za medicinske pripomočke, v katerem sodelujejo predstavniki estonskega Zdravstvenega sveta in Ministrstva za socialne zadeve. Odbori Centra so vedno ustanovljeni tako, da so zastopane vse strani, ki jih zanima standardizacija na določenem področju.

Zdravstveni svet v bazo EUDAMED zabeleži naslednje podatke: registracija proizvajalcev, pooblaščenih zastopnikov in pripomočkov; podatke o izdanih, spremenjenih, dopolnjenih, začasnih, umaknjenih ali zavrnjenih potrdilih; podatke o kliničnih preiskavah in podatke, pridobljene na podlagi Sistema vigilance medicinskih pripomočkov. Medicinski pripomočki, ki se na trg Evropske unije sprostijo preko Estonije in tudi medicinski pripomočki razreda IIa, IIb in III, ki se distribuirajo v Estoniji, so registrirani v zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih, ki jo upravlja estonski Zdravstveni svet (iz odgovora predstavnice estonskega Ministrstva za socialne zadeve).

3.5 Hrvaška

V skladu s 56. členom Zakona o javnih naročilih so vsa obvestila o javnih naročilih, katerih vrednost je enaka ali večja od 200.000 HRK (približno 26.500 €), objavljena v elektronskem obvestilu v sistemu javnih naročil Republike Hrvaške (HZJZ, spletna stran).

Hrvaški minister za zdravje je aprila 2017, v skladu s politiko vlade o doseganju najboljše vrednosti za vložena sredstva, izdal Sklep o obveznem izvajanju skupnih javnih naročil za zdravstvene ustanove, katerih ustanoviteljica je Republika Hrvaška, ministrstvo za zdravje pa je bilo s sklepom vlade imenovano kot skupni naročnik za 12 kategorij javnih naročil:

1. zdravila na seznamu Hrvaškega zavoda za zdravstveno zavarovanje, ki imajo generične vzporednice;
2. kardio-elektrostimulatorji s pripadajočimi elektrodami in dodatki za montažo in testiranje;
3. potrošni material za oploditev z medicinsko pomočjo;
4. materiali za nuklearno medicino za enkratno uporabo;
5. implantacijski material za kardiokirurgijo;
6. implantacijski material za vaskularno kirurgijo;
7. implantacijski material za plastično kirurgijo;
8. implantacijski material za gastroenterologijo;
9. material za anesteziologijo za enkratno uporabo;
10. material za transfuzijo za enkratno uporabo;
11. implantacijski material za travmatologijo (saniranje zlomov, vijaki, pritrdilne plošče, ploščice in vijačni sistemi ter drugo);
12. implantati za ortopedijo.

Izvajanje skupnih naročil je organizirano tako, da ministrstvo za zdravje kot naročnik skupaj z javnimi zdravstvenimi ustanovami na podlagi sklenjenega Sporazuma o skupnem izvajanju postopka javnega naročanja izvede postopek javnega naročanja za določeno kategorijo javnih naročil. Postopke javnega naročanja pripravljajo in izvajajo strokovni odbori za javna naročila, ki jih sestavljajo predstavniki zdravstvenih ustanov in ministrstva. V skladu s tem modelom ima vsaka zdravstvena ustanova svoj obseg blaga in storitev, ki jih lahko nabavi tudi za druge zdravstvene ustanove. Na podlagi okvirnih sporazumov vsaka zdravstvena ustanova sklene pogodbo v skladu s svojimi potrebami (MZ, 2019).

3.6 Grčija

Javna naročila v Grčiji okvirno urejata Zakon 4412/2013 o javnih službah, dobrinah in storitvah ter Zakon 4413/2016 o podeljevanju in izvajanju koncesij. Prvi je temeljni instrument javnih naročil, kjer je v enem aktu urejen postopek od naročila do izvedbe. Zakon je pomenil velik napredek v primerjavi s predhodno razdrobljenim pravnim okvirom javnih naročil (z njim so bili razveljavljeni mnogi prej veljavni akti). Poenotil je tudi prej horizontalno urejeno javno naročanje po področjih ter vertikalno po nivojih oblasti. Zakon je bil večkrat spremenjen, najbolj v letu 2019 (z Zakonom 4605/2019).

Pred kratkim je bil v Grčiji uveden Centralni elektronski register javnih naročil. V njem morajo javni naročniki javno objaviti vse korake in dokumente javnega naročila (obvestilo o naročilu, odločitev o oddaji naročila, podpisane pogodbe, plačilni nalogi...).

Vzpostavljen je bil tudi Nacionalni sistem elektronskih javnih naročil – spletno središče, ki omogoča e-dostop, e-obveščanje in e-oddajo ponudb. Naročila, katerih vrednost presega 60.000 €, morajo biti obvezno izvedena v elektronski obliki, zato morajo imeti potencialni ponudniki elektronski podpis, če pa prihajajo iz držav, kjer ta ni potreben, pa mora biti ponudba ustrezno overjena. Transparentnost postopkov zagotavlja tudi določba, ki zakonitost in pravilnost javnih izdatkov zagotavlja z nadzorom računskega sodišča nad javnimi naročili višjih vrednosti.

Daleč največkrat je v praksi javnih naročil uporabljen »odprti postopek«, v katerem lahko vsi zainteresirani dobavitelji, izvajalci oz. ponudniki oddajo ponudbo. Za izvedbo konkurenčnega postopka s pogajanjem in pogajalskega postopka brez predhodne objave pa je na primer potrebno prehodno pisno soglasje Enotnega organa za javna naročila (*Single Public Procurement Authority*) (ICLG, spletna stran).

Na podlagi Zakona 4472/2017 je bil v Grčiji pod okriljem ministrstva za zdravje ustanovljen Nacionalni centralni organ za naročanje v zdravstvu (*National Central Authority of Health Procurement* - NCAPH), ki je pooblaščen za izvedbo postopkov centralnega javnega naročanja farmacevtskih izdelkov, medicinskih pripomočkov in zdravstvenih storitev. V njegovo pristojnost spadajo vse javne bolnišnice v Grčiji, vse vojaške bolnišnice in vsi ponudniki javnih zdravstvenih storitev. Za vse našete zbira in pripravlja naročila glede na njihove potrebe (cilj je zmanjšanje stroškov javnih naročil medicinskih pripomočkov in zdravil, izboljšanje časa plačila, oblikovanje enotnih naročil, prenos presežnega materiala iz ene bolnišnice v drugo ter izboljšanje upravljanja z izdelki s pretečenim rokom uporabe). Naloga NCAPH je priprava uniformnih standardiziranih tehničnih specifikacij in vodenje registra le-teh. Prav tako upravlja tudi registre izdelkov in storitev, centralni register naročnikov in dobaviteljev ter evidenco stroškov in porabe.

Vse bolnišnice imajo možnost, da izvedejo samostojno javno naročilo, ampak samo za potrebe za katere centralni nabavni organ ni pripravil razpisov. Bolnišnice običajno izberejo odprti postopek naročanja z neposredno oddajo naročila. Merilo za oddajo je najnižja cena oz. najboljše razmerje med kakovostjo in ceno (*best price/quality ratio*) - v skladu z naravo produkta in razpoložljivimi sredstvi (MZ, 2019).

3.7 Italija

Javna naročila na področju medicinske opreme se v Italiji izvajajo v 4 oblikah:

- posamični nakupi, ki jih izvajajo posamezne zdravstvene institucije;
- skupinski nakupi, ki jih opravijo skupine zdravstvenih ustanov;
- centralizirani regionalni nakupi, ki jih opravijo regionalni/deželni centri za javna naročila in
- nakupi preko družbe Consip, javnega podjetja, zadolženega za javna naročila.

Consip S.p.A. je delniška družba (z več kot 400 zaposlenimi), ustanovljena leta 1997, katere edini delničar je Ministrstvo za gospodarstvo in finance. Podjetje deluje v skladu s strateškimi cilji ministrstva in izključno za sektor javne uprave. Consip (CON.S.I.P. - *Concessionaria Servizi Informativi Pubblici*) je bil ustanovljen z namenom uvedbe sprememb v elektronskega

poslovanja nekdanjega italijanskega Ministrstva za finance, proračun in ekonomsko načrtovanje. Delovanje Consipa v okviru IKT (informacijsko-komunikacijskih tehnologij) je bilo kmalu razširjeno na celotno državno upravo za področje financ in računovodstva. Leta 2000 je postal Consip zadolžen za zagon programa za racionalizacijo javnih naročil. Dejansko je Ministrstvo za gospodarstvo in finance z vladno uredbo februarja 2000 Consip zadolžilo za nudenje pomoči javnim organom pri nabavah blaga in storitev. Danes Consip deluje kot centralni nabavni organ (CONSIP, spletna stran).

V praksi se večina odhodkov iz naslova javnih naročil pojavlja na podnacionalni ravni. Več kot tri četrtine vseh javnih naročil je oddanih preko postopka odprtega javnega naročanja, ki obsega več kot 50 % celotne vrednosti. Precej se uporablja tudi postopek s pogajanjem brez objave, ki predstavlja približno 25 % vrednosti javnih naročil (EC, spletna stran).

Po podatkih združenja Assobiomedica¹³ se je med letoma 2007 in 2017 skupni znesek javnih razpisov za posamične ali skupinske nabave zmanjšal za 60 % (z 95 % leta 2007 na 35 % v letu 2017) in se je v istem časovnem okviru povečal za 60 % na strani centraliziranih regionalnih nabav, ki pa se med seboj razlikujejo glede načinov izvajanja razpisov. Pri tem izpostavljajo, da bi ta način nabav lahko imel za posledico izključitev srednjih in malih podjetij iz razpisnega postopka in s tem oslabitev konkurence in razvoja – tudi z vidika inovacij (BHC, spletna stran).

Glede na podatke, ki so jih zbrali raziskovalci Observatorija MASAN (Observatorij za upravljanje javnih naročil in pogodb v zdravstvu), Centra za raziskave v zdravstvu in socialnem varstvu, lahko traja tudi tri leta od objave do oddaje javnega naročila. Poleg tega upajo, da se bo v prihodnje v razpisne specifikacije in merila za ocenjevanje ponudb lažje vključevalo vidik tveganja, tako v tehničnem kot ekonomskem smislu, kar bi sicer med drugim zahtevalo uvedbo bolj sofisticiranih sistemov za oceno ustreznosti dobaviteljev. Pri tem bi šlo za preskok z »običajnih« na bolj strateška javna naročila. V upravljanje, ki se ukvarja s postopki javnih naročil, bi bile v ta namen potrebne znatne naložbe in oblikovanje pravil, ki bi podpirala sprejemanje tveganj, kar bi spodbudilo inovacije. To bi pripomoglo k konstruktivnejšemu dialogu s trgov in k sklepanju pogodb, ki bi pomenile ustvarjanje večje vrednosti za družbo kot celoto. Raziskovalci poudarjajo, da bi morali biti oblikovalci politik prvi, ki bi s celovitejšim pristopom uporabili princip dolgoročne perspektive ter na naročila gledali kot na orodje za ekonomski in družbeni razvoj in ne zgolj kot na stroškovno mesto (CeRGAS, spletna stran).

3.8 Litva

Od leta 2014 naprej litvanski Zakon o javnem naročanju obvezuje bolnišnice, da vse blago naročajo prek katalogov centralnega organa za nabavo. Bolnišnice lahko izvedejo samostojno javno naročilo le v primeru, če dosežejo nižjo ceno blaga, kot ga je dosegel centralni organ. Skupna javna naročila (*joint public procurements*) več različnih bolnišnic se načeloma ne izvajajo (MZ, 2019).

3.9 Madžarska

Na Madžarskem za farmacevtske izdelke, medicinske pripomočke in biocidne proizvode v bolnišnicah uporabljajo centralni sistem naročanja. Vsa javna naročila izvaja centralni nabavni organ v okviru Nacionalnega centra za zdravstveno varstvo (*Állami Egészségügyi Ellátó Központ - ÁEEK*), kateremu je podrejeno (*Institute is practising state ownership rights*) 102 bolnišnic.

ÁEEK bolnišnicam priporoča metodologije poslovanja, nudi podporo pri upravljanju in sistemsko zaledje za učinkovito upravljanje bolnišnic za zagotavljanje končnih ciljev: kakovosti, učinkovitosti in osredotočenosti na pacienta. V okvir omenjene podpore med drugim sodi: upravljanje s človeškimi viri in zmogljivostmi, zagotavljanje kakovosti, nenehno izboljševanje

¹³ Assobiomedica je združenje več kot 300 podjetij iz sektorja medicinskih pripomočkov, ki delujejo na italijanskem trgu.

operativne učinkovitosti, centralizirano javno naročanje, zdravstveno varstvo in institucionalna ocena uspešnosti. Center skrbi tudi za koordinacijo med bolnišnicami, ambulantnimi centri, strokovnimi organizacijami ter domačimi in tujimi proizvajalci medicinske opreme in materiala (ÁEEK, spletna stran).

3.10 Romunija

Na podlagi vladnega odloka št. 71/2012 je bilo v Romuniji kot osrednji (centralni) organ za izvajanje javnih naročil določeno Ministrstvo za zdravje. Ministrstvo izvaja skupna javna naročila za vse zdravstvene ustanove na območju države za naslednje izdelke in storitve:

- medicinske pripomočke;
- storitve, goriva in maziva za avtopark;
- zavarovanja vozil CASCO;
- vzdrževanje medicinske opreme v reševalnih vozilih, vzdrževanje opreme v urgentnih centrih in na intenzivni negi;
- vzdrževalne storitve za opremo za medicinsko slikanje (*medical imaging*);
- popravilo reševalnih vozil;
- sanitetni material;
- zdravila;
- cepiva;
- biološke pripravke in laboratorijske reagente.

Seznam, uporabljen v postopkih centraliziranega javnega naročanja, potrjuje minister za zdravstvo z odredbo (seznam se redno posodablja z novimi izdelki ali storitvami). Glavne zahteve v postopku naročanja so odgovorno upravljanje z dodeljenimi finančnimi sredstvi, zmanjšanje nepotrebnih izgub in uravnoteženje razmerja med sredstvi in dejanskimi izdatki za nakup.

Za zdravila in medicinske pripomočke, ki niso na seznamu ali za katere ministrstvo za zdravje ne organizira postopkov centraliziranega javnega naročanja, zdravstvene institucije kot samostojni naročniki same izvajajo postopke javnega naročanja, pri čemer so dolžne upoštevati določbe zakonodaje glede javnih naročil (MZ, 2019).

3.11 Švedska

Švedska za javno zdravje porabi približno 11 % BDP. Ker je delež starejših prebivalcev na Švedskem eden največjih na svetu (20,37 % oseb je starih 65 let ali več), se pričakuje, da bo povpraševanje po medicinski opremi in materialu ter dolgotrajnejših obravnavah vedno večje (HRG, spletna stran).

Švedski trg medicinske opreme je bil v letu 2019 ocenjen na 2,2 milijardi €. Za prihodnja leta pa je bila (pred epidemijo Sars-Cov-19) napovedana zmerna rast trga (okrog 4,8 % na leto). Domača proizvodnja je močna pri invalidskih vozičkih, bolnišničnem pohištvu, sterilizatorjih in merilnikih krvnega tlaka, švedske inovacije na področju spodbujevalnikov, hemodialize in gama nož pa imajo široko mednarodno prepoznavnost. Ker je večina domače proizvodnje namenjena izvozu, je trg medicinske opreme odvisen od uvoza. Leta 2017 je bil uvoz te opreme ocenjen na 1,7 milijarde dolarjev (HRG, spletna stran).

Švedska ustava zagotavlja neodvisnost tako centralni vladi kot tudi okrožjem in občinam. Iz tega razloga Ministrstvu za zdravje ni dovoljeno posegati v izvajanje javnih pooblastil na ravni lokalnih oblasti (vključno z javnimi naročili). Nacionalna agencija za javna naročila je tako na splošno odgovorna le za nudenje podpore v postopkih naročanja/razpisov, ki jih izvajajo drugi organi in institucije. Podporo nudi tako naročnikom kot tudi dobaviteljem, ne izvaja pa samih postopkov v njihovem imenu (iz odgovora predstavnice švedske Agencije za javno naročanje z dne 6. 7. 2020).

Odgovornost za zdravje in zdravstveno varstvo si na Švedskem tako delijo vlada, okrožja (21) in občine (290). Primarno so za zagotavljanje zdravja in zdravstvenih storitev odgovorna okrožja, ki odločajo o dodelitvi sredstev in načrtujejo razvoj zdravstvenih storitev. Okrožja so tudi lastniki bolnišnic, zdravstvenih domov in drugih tovrstnih ustanov. Občine so pristojne za invalidsko varstvo, zdravstveno varstvo starejših in domove za starejše ter za oskrbo oseb s težavami v duševnem zdravju in za zdravstveno varstvo otrok. Zasebno zdravstveno varstvo, ki predstavlja 12 % vseh stroškov zdravstvenega varstva, ponuja predvsem primarno oskrbo v zdravstvenih domovih ali domovih za starejše.

Na Švedskem je 100 bolnišnic, od tega jih je približno 85 pod okriljem okrožij. Ostale so zasebne. Sedem od teh 85 je okrožnih univerzitetnih bolnišnic, ki nudijo visoko specializirano oskrbo in v katerih se izvaja tudi izobraževanje ter raziskave (HRG, spletna stran).

Pristojnost za izvedbo javnih naročil je na Švedskem torej podeljena 21 okrožjem in 290 občinam. Občine nabavljajo omejen obseg medicinske opreme, povezane predvsem z oskrbo starejših. Okrožja pa so odgovorna za ostalo zdravstveno varstvo v okviru bolnišnic in zdravstvenih domov. Okrožja veliko naročil izvedejo na podlagi nacionalnih okvirnih sporazumov oz. se več okrožij poveže v enem javnem naročilu. Pri tem jim je v pomoč prej omenjena nacionalna agencija, ki jim pomaga pri trajnostnih naročilih ter pri spremljanju pogodb in dobaviteljev. Obstaja tudi [SKL Kommentus](#), centralni nabavni organ, ki za občine in okrožja opravlja nekatere strateške nakupe za medicinsko opremo, cepiva in zdravila ter pomaga pri nacionalnih okvirnih sporazumih. Nacionalni okvirni sporazumi pogosto zahtevajo, da okrožje pred oddajo naročila ponovno omogoči konkurenco med dobavitelji¹⁴ (iz odgovora predstavnice švedskega Združenja občin in okrožij).¹⁵

V trenutni pandemični situaciji pa je vlada naložila švedskemu Nacionalnemu svetu za zdravje in socialne zadeve ([Socialstyrelsen](#))¹⁶, da koordinira usklajen nakup opreme in zdravil.

¹⁴ Na področju e-zdravja na švedskem trgu na primer prevladuje manjša skupina ponudnikov. Pet dobaviteljev (Cerner, Evry, Cambio, CombuGroup in Norbotten County Council) s svojimi osmimi sistemi pokriva 97 % delež vseh uporabnikov. Domača proizvodnja medicinske opreme je precej močnejša (invalidski vozički, bolnišnično pohištvo, sterilizatorji, merilniki krvnega tlaka...), medicinski pripomočki pa so eni vodilnih izvoznih artiklov. Med mednarodno priznanimi »medtech« podjetji so na primer Getinge (medicinski sistemi, dolgotrajna oskrba in nadzor nad okužbami), Molnlycke Healthcare (kirurška oprema za enkratno uporabo in nega ran) in Elekta (Leksell Gamma nož). Med globalnimi podjetji, ki so prisotna tudi na Švedskem, pa so: GE Healthcare, Baxter, Fresenius, Philips, Abbott, Thermo Fisher, Johnson & Johnson, Siemens in Nobel Biocare (HRG, spletna stran).

¹⁵ Zanimiv je pogled dobaviteljev na švedski trg medicinske opreme: »Ker je švedski zdravstveni sistem zelo decentraliziran med 21 okrožnih svetov, ki so zadalženi za primarno in specializirano oskrbo, je težko spremljati in zaslediti vse aktualne razpise. Poleg tega je večina informacij na razpisih pogosto samo v švedščini. Najboljši pristop za nova podjetja na švedskem trgu je delo s primernimi lokalnimi distributerji. Za seznanitev s trgom je priporočljivo tudi obiskovanje in udeleževanje sejmov.« (HRG, spletna stran).

¹⁶ Nacionalni svet za zdravje in socialno varstvo ([Socialstyrelsen](#)) je vladna agencija pri Ministrstvu za zdravje in socialne zadeve, z zelo široko paleto dejavnosti in številnimi različnimi nalogami na področju socialnih storitev, zdravstva in zdravstvenih storitev, varnosti pacientov in epidemiologije:

- zbiranje, analiziranje in širjenje informacij;
- razvijanje standardov na podlagi zakonodaje in zbranih informacij;
- vodenje registrov zdravstvenih podatkov in uradne statistike.

Delovanje sveta je tudi sestavni del nacionalnega sistema upravljanja izrednih razmer. Svet je odgovoren za krepitev pripravljenosti zdravstvenega in socialnega sistema in njune odzivnosti na neželene/nepredvidene dogodke ter zmanjšanja njihovih posledic. Odgovoren je za razvoj strokovnega znanja o urgentni medicini in pripravljenosti na izredne primere, s čemer švedskemu zdravstvenemu sistemu in socialnim službam zagotavlja pomoč v času izrednih razmer in ob nesrečah. Vlada je v času spopadanja z epidemijo Covid-19 Svetu naročila, naj v stanju okrepljene pripravljenosti po potrebi koordinira in skrbi za razpoložljivost zdravil in sanitetnega materiala. V času epidemije tako sodeluje z okrožji, okrožnimi organizacijami za odzivanje v nesrečah, drugimi pristojnimi organi (npr. švedskim združenjem občin in okrožij (*Sveriges Kommuner och Regioner*) - organizacijo delodajalcev, ki zastopa lokalno upravo na Švedskem).

V sodelovanju s Civilno zaščito (*The Swedish Civil Contingencies Agency*) in okrožnimi sveti Svet zbira poročila o stanju in na podlagi njihovih prošenj ocenjuje okrožne in občinske potrebe po osebni zaščitni opremi in sanitetnem materialu. Na podlagi pridobljenih podatkov izvajajo različne vrste analiz, ki jih oblikujejo v poročila o razmerah. Nekatera od teh poročil so namenjena notranji uporabi Sveta in vsakodnevnemu upravljanju odziva na Covid-19, medtem ko imajo druga dolgoročnejšo perspektivo ali pa so namenjena drugim zainteresiranim stranem. Poročila o razmerah tudi redno pošiljajo vladnim uradom in Civilni zaščiti.

Podobno je SKL Kommentus zgodaj spomladi oblikoval nov okvirni sporazum o oskrbi z medicinskimi izdelki (iz odgovora predstavnice švedske Agencije za javno naročanje).

Vprašanje strategij in načrtovanja nabav je v primeru Švedske zelo kompleksno, saj obstaja pravzaprav toliko različnih strategij, kolikor je okrožij, praviloma pa ni razlike med postopki javnega naročanja za primarno, sekundarno ali terciarno raven zdravstvenega varstva. Prav tako na Švedskem ne obstaja obvezno centralizirano spremljanje in/ali poročanje o javnem naročanju, razen tistega, ki izhaja iz Direktive o javnih naročilih (npr. obvezna objava obvestil o oddaji naročil) Kot omenjeno, pa so se pri nabavi kritičnih medicinskih potrebščin v trenutni situaciji pojavili nekateri novi pristopi, prilagojeni izrednim razmeram, kot posledici epidemije novega koronavirusa (iz odgovora predstavnice švedske Agencije za javno naročanje).

Postopek registracije

Agencija za medicinske izdelke ([Läkemedelsverkets](#)) je švedski nacionalni organ, pristojen za urejanje in nadzor razvoja, proizvodnje in trženja medicinskih pripomočkov, zdravil in drugega zdravstvenega materiala, zato morajo biti vsi medicinski pripomočki registrirani pri agenciji (HRG, spletna stran). Agencija občasno zdravnikom pomaga pri določanju pogojev in zahtev v postopkih javnih naročil za medicinske izdelke, da so v skladu z zahtevami CE, sicer pa sledi zakonodaji o medicinskih pripomočkih in sprejema standarde, ki so v skladu z zahtevami oznake CE (na primer standardi ISO-EN, IEC/EN). Na Švedskem so nacionalne organizacije zastopane v različnih tehničnih odborih, ki oblikujejo standarde in jih pošiljajo v presojo pristojnim organom ter v odobritev Evropski komisiji (iz odgovora predstavnice Agencije za medicinske izdelke).

3.12 Švica

V »običajnih časih« je za nabavo nekaterih osnovnih medicinskih izdelkov odgovorna švicarska vlada. Gre za tako imenovano »obvezno zalogo«, ki je opredeljena v švicarskem načrtu za primer pandemije. Vse ostalo je prepuščeno trgu. Javna naročila temeljijo na Zveznem zakonu o javnih naročilih.

Za obdobje epidemije COVID-19 so sprejeli poseben Odlok COVID-19, ki predstavlja pravno podlago za neposredno pot nabave za naročila na področju zdravstva. Zvezni zakon o javnih naročilih načeloma ne dovoljuje predplačil za potrošno blago brez garancije. Toda v razmerah, ki so se pojavile marca letos predvsem na trgu osebne zaščitne opreme, je bilo težko skleniti pogodbe brez vnaprejšnjega plačila oz. pologa, zlasti za higienske maske in maske FFP2. Tudi 49. člen švicarskega Zakona o proračunu sicer določa, da brez zavarovanja predplačilo ni mogoče. Praksa dajanja garancije za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti s strani mednarodne banke ali nakazilo denarja na blokiran račun in sprostitev le-tega po prevzemu blaga na letališču na vrhuncu epidemije prav tako ni prišlo v poštev, ker dobavitelji niso bili pripravljeni sklepati takšnih dogovorov ali pa je bila časovna stiska prevelika. Z Odlokom COVID-19 so se po oceni pogojev v Švici prilagodili novim razmeram:

Odlok Covid-19, 4f člen:

»1. V namen oskrbe kantonov in njihovih zdravstvenih ustanov, neprofitnih organizacij (npr. švicarskega Rdečega križa) in tretjih oseb (npr. laboratorijev, lekarn) je, če potrebam ni mogoče zadostiti z običajnimi

Medicinsko opremo in osebno zaščitno opremo kupujejo na prostem trgu, Svet pa Švedsko predstavlja tudi v skupnih naročilih osebne zaščitne opreme na ravni EU.

Svet je dobil pooblastilo, da ko gre za oskrbo zdravstvenega sistema, odloča o porabi virusov v okrožjih in občinah. Med njimi lahko prerazporedi obstoječe in razdeli nove medicinske pripomočke. To počne v sodelovanju s švedsko Civilno zaščito, švedskimi oboroženimi silami in švedskim Rdečim križem.

Svet zbira informacije o novih načinih izdelave zaščitne opreme in preskrbe švedskega trga z njo. Vlada je Svetu naročila tudi, da vzpostavi nacionalni mehanizem za usklajevanje uporabe postelj, namenjenih intenzivni negi. Namen mehanizma je pomagati okrožjem pri usklajevanju razpoložljivih ležišč na nacionalni ravni (NBHW, spletna stran).

kanali javnih naročil, potrebne medicinske izdelke mogoče nabaviti tudi izven teh.« (odgovor predstavnika Zveznega urada za javno zdravje, Oddelek za nalezljive bolezni).

Praviloma je nabava medicinskih izdelkov v Švici pretežno decentralizirana. Izjema so predvsem obvezne zaloge. Vendar je bila tudi v času epidemije COVID-19 nabava precej decentralizirana. Zvezna vlada namreč sledi dvojni strategiji javnih naročil - vsaka organizacija, ki je že prej samostojno nabavljala izdelke/opremo, jo tudi v primeru potreb po zaščitni opremi še naprej nabavlja neodvisno na trgu. Poleg tega pa določeno blago za zdravstveni sistem lahko nabavi švicarska vojaška lekarna (*Schweizerische Armeeapotheke* - AApot) v imenu Zveznega urada za javno zdravje¹⁷ - v primeru, ko kantoni (ki imajo praviloma velike pristojnosti na področju zdravstvenega varstva) oz. sam zdravstveni sistem ne bi mogel zagotoviti dovolj mask. Razlogi za dvojno strategijo javnih naročil so v naslednjih dejavnikih:

- več organizacij, ki nabavljajo blago na svetovnem trgu, pomeni več možnih poti nabave (po potrebi to koordinira AApot);
- več ko je neposredne nabave, manj je potreb po tem, da konfederacija nabavlja centralno;
- AApot razdeljeno blago fakturira prejemnikom storitev, tako da se ne pojavijo lažne vzpodbude proti samostojni nabavi blaga (če bi bilo npr. blago, nabavljeno prek vlade / AApot, za razliko od blaga, ki je bilo nabavljeno na odprtem trgu, brezplačno);
- konfederacija bi sicer lahko po potrebi posredovala pri distribuciji blaga, a v praksi za to ni bilo potrebe, saj je cilj vseh, da sedanji uvozniki svoje izdelke še naprej dobavljajo obstoječim kupcem in, kadar je le mogoče, neposredno bolnišnicam in zdravstvenim organizacijam.

Strategija dveh poti naročanja je pripomogla k temu, da švicarski trgovci na drobno, če je to le mogoče, oskrbujejo svoje obstoječe kupce. Nabava v okviru konfederacije se je izvajala le dodatno (po potrebi). Medicinske izdelke se nabavlja neposredno pri proizvajalcih brez uporabe agentov oz. posrednikov, večjih razlik med nabavami na primarnem, sekundarnem ali terciarnem nivoju pa ni (odgovor predstavnika Zveznega urada za javno zdravje, Oddelek za nalezljive bolezni).

4 Primeri dobrih praks v procesih javnega naročanja na področju zdravstva

Kot izhaja iz podatkov, predstavljenih v nalogi, so prakse izvajanja postopkov javnih naročil v zdravstvu med državami še vedno precej različne (npr. z vidika (de)centraliziranih ali inovativnih javnih naročil). Čeprav so javna naročila, katerih glavni kriterij izbire je nabavna cena, še vedno pogosto uporabljena norma v mnogih institucijah, jih vendarle vedno več uporablja pristop, ki upošteva vse stroške in rezultate (vključno z izračunom življenjskega cikla, vzdrževanjem in stroški konca življenjske dobe (prevzem in recikliranje)). Eden od primerov inovativnih javnih naročil je projekt Ecoquip poljske bolnišnice Sucha Beskidzka, katerega cilj je bil izboljšati počutje pacientov (senčila, ki zaustavijo prekomerno sončno svetlobo v stavbi, ki je obrnjena proti jugu). V postopku javnega naročanja so našli rešitev v namestitvi fiksnih zunanjih senčil, pokritih s sončnimi paneli, kar je vodilo tudi do energetske samooskrbe z ničelnimi stroški izkoriščanja. Projekt je sofinancirala Evropska komisija (EC2, spletna stran).

V nadaljevanju na kratko prikazujemo še nekaj primerov dobrih praks inovativnega javnega naročanja v zdravstvu, katerih namen je bil dobiti čim večjo vrednost za vložena sredstva.

¹⁷ Zvezni urad za javno zdravje je organ za javno zdravje švicarske zvezne vlade in spada pod Zvezno ministrstvo za notranje zadeve. Poleg razvoja nacionalne zdravstvene politike zastopa tudi interese svoje države v okviru mednarodnih organizacij.

4.1 Švedska: spremljanje razvoja

Leta 2014 je Univerzitetna bolnišnica Karolinska objavila obsežen 14-letni razpis za storitve slikanja - vključno z MRI, ultrazvokom in CT skenerji.

V razpisnih merilih za področja raziskav, razvoja ter inovacij je bilo določeno, da je namen bolnišnice zagotovitev storitev slikanja - ne le opreme za slikanje. Specifikacije so zajemale vzdrževanje tehničnih standardov skozi celotno pogodbeno obdobje in vsebovale podrobnosti, povezane s servisiranjem, nadgradnjami in nadomestnimi skenerji.

Trije od petih udeležencev razpisa so izpolnili osnovne zahteve in bili povabljeni k sodelovanju v obliki konkurenčnega dialoga. Izbrani ponudnik Philips je zmagal s kombinacijo ustrezne cene in visoke kakovosti. Podjetje je dobilo visoko oceno na področju raziskav in razvoja ter inovacij, saj je ponudilo ustanovitev lokalnega inovacijskega središča za raziskave in izobraževanje, osredotočenega na izboljšanje rezultatov na desetih prioritarnih terapevtskih področjih ter s tem na večjo vrednost za pacienta (*patient value*).

Bolnica je kot enega od razpisnih pogojev navedla tudi pogoj dobre prakse - na primer merjenje in izboljšanje rezultatov pri pacientih (*patient outcomes*), tehnološka podpora in dostop do novi sistemov za slikanje med trajanjem pogodbenega obdobja – s tem so v Karolinski določili dobavitelja z dodano vrednostjo - izboljšani načini zdravljenja bolnikov (BCG, spletna stran).

4.2 Švedska: izračun stroškov zdravljenja na hipotetičnih primerih

Leta 2012 je mesto Stockholm, pod okriljem katerega je večina bolnišnic v mestu, objavilo inovativen razpis za izdelke za nego ran – s primeri hipotetične oskrbe ran pri bolnikih. Namesto zgolj cene izdelka so zahteve za ponudbe vključevale tri hipotetične primere bolnikov, za katere je bil potreben izračun skupnih stroškov zdravljenja. Kot del razpisnega postopka so morali dobavitelji torej določiti skupne stroške oskrbe rane s pomočjo modela, ki ga je predložilo mesto: v izračun so bili vključeni stroški na enoto preveze rane, število zamenjav prevez, stroški osebja za čas, porabljen za menjave prevez (zagotovili so urne postavke za nego), pa tudi stroški prevoza bolnika od doma in nazaj. Razpis je upošteval tudi pričakovano raven in pogostost zapletov, ki so jih povzročili - ali se jim izognili - z uporabo določenih prevez za rane. Zmagal je ponudnik izdelkov z najvišjimi cenami: podjetje je dokazalo nižje skupne stroške oskrbe in svoje trditve dokumentiralo s kliničnimi dokazi (BCG, spletna stran).

4.3 Norveška: povratne informacije bolnikov kot merilo izbora

Helseforetaketnes Innkjøpsservice AS (HINAS), podjetje za koordinacijo javnih naročil v lasti štirih okrožnih zdravstvenih organov, je leta 2011 odprlo razpisni postopek za nabavo IV katetrov (intravenski kateter) za bolnišnice. Kot dejavnik izbora so bile povratne informacije bolnikov. Predhodni razpis je namreč privedel do nabave IV katetrov, ki so povzročali težave. Bolniki so se pritoževali nad intenzivnostjo bolečine, visoka stopnja neuspešnih posegov pa je povzročila nenačrtovane stroške. HINAS je skupaj z okrožnimi zdravstvenimi institucijami pripravil nov razpis, v katerega je kot eno od meril za izbor vključil nizko raven bolečine in nekatere druge kvalitativne vidike, kot sta enostavna uporaba in s strani negovalnega osebja zaznan občutek varnosti pri rokovanju z izdelkom.

Razpis je vključeval dvomesečno ocenjevalno obdobje, v katerem so izdelke konkurenčnih ponudnikov testirali v več bolnišnicah. Po uporabi so bolniki in negovalno osebje ocenili izdelke. Razpis je bil oddan na podlagi kombinacije stroškov in ocen kakovosti - ni zmagala ponudba z najnižjimi cenami. Eden od neizbranih ponudnikov se je pritožil in trdil, da je ocena temeljila na subjektivnih kvalitativnih merilih, vendar je razpisni postopek obveljal za zakonitega (BCG, spletna stran).

4.4 Kanada:

Kanadska provincialna agencija za zdravje (*Provincial Health Services Authority*) je leta 2014 objavila razpis (za 4-letno obdobje) za približno 22.000 srčnih spodbujevalnikov, implantabilnih kardioverter-defibrilatorjev in naprav za srčno resinhronizacijsko terapijo. Eden ključnih

kriterijev za izbor je bila pričakovana povprečna življenjska doba naprav, vključno z baterijami. Ko se baterije spodbujevalnika izpraznijo, je za zamenjavo potrebna operacija. Možnost zapletov in bivanje v bolnišnici pomeni znatne spremembe v rezultatih in skupnih stroških oskrbe. V okviru razpisnega postopka so bili zato dobavitelji pozvani, naj navedejo pričakovano dolžino življenjske dobe svojih naprav v različnih scenarijih uporabe. V večini primerov klinični podatki, ki bi podprli trditve dobaviteljev, zdravstvenim institucijam niso bili na voljo. Na primer, nekatere nove naprave, ki so jim pripisali sedemletno življenjsko dobo, še niso bile v uporabi tako dolgo, da bi bila ta trditev podprta z dokazi. Zaradi pomanjkanja zanesljivih podatkov je naročnik od dobaviteljev zahteval, da prevzamejo del tveganja - če bo naprava potrebovala zamenjavo pred iztekom obljubljenega sedemletnega obdobja, bo moral dobavitelj plačati stroške nadomestne pacientove operacije. Princip delitve tveganja je dobaviteljem pomenil spodbudo za zagotavljanje realnih informacij o življenjski dobi in odpravil proizvajalčevo breme kliničnega dokazovanja, hkrati pa je tak pristop zagotovil, da so zdravstvene institucije dobile izdelke, ki izpolnjujejo tehnične zahteve za boljše rezultate pri bolnikih (BCG, spletna stran).

5 Projekt centraliziranega javnega naročanja v Sloveniji

V poročilu Ministrstva za zdravje o izvajanju skupnega javnega naročanja za bolnišnice v obdobju od leta 2014 do leta 2019 je predstavljen projekt skupnega javnega naročanja v zdravstvu, katerega izvedba je bila realizirana v okviru Sklepa vlade št. 43000-8/2015/5 z dne 5. 3. 2015, v katerem je določila predmete skupnih javnih naročil, med katere je uvrstila zdravila, rokavice, plenice, igle, dilatacijski material in katetre (bolnišnice si zdravila in medicinske pripomočke sicer zagotavljajo same prek naročanja blaga in storitev).

Pričakovane učinke centraliziranega javnega naročanja so razdelili na neposredne in posredne:

»Neposredni učinki so zmanjšanje finančne obremenitve za isto količino zdravil (predvideno zmanjšanje 5 – 15 %), zmanjšanje cen medicinskih pripomočkov in materiala (prek ekonomije obsega). Posredni učinki so manjša kadrovska obremenitev strokovnjakov za javno naročanje v bolnišnicah, zmanjšanje korupcijskih tveganj, standardizacija predmetov javnih naročil, preglednost stanja naročil in zagotavljanje transparentnosti izvajanja javnih naročil. Posredni prihranki so tudi v izvedbi samo enega postopka oddaje javnega naročila namesto večjega števila postopkov, stroški izvedbe ostanejo samo pri enem naročniku. Posamezni naročniki (bolnišnice) s postopkom skupnega javnega naročila nimajo stroškov.« (MZ, 2019, str.: 1).

V idejni zasnovi projekta pa so bila identificirana naslednja tveganja :

- neodzivnost oziroma slaba odzivnost in preobremenjenost zaposlenih na ministrstvu,
- neaktivnost ali zamude skupine za standardizacijo,
- nepripravljenost posameznih javnih zavodov za sodelovanje v skupnem naročanju,
- slaba priprava ali odsotnost oseb za pripravo vsebin - tehničnih specifikacij javnega naročila,
- odpor ponudnikov (vlaganje špekulativnih pritožb) in zamik izvedbe projekta (MZ, 2019).

Primerjava doseženih popustov na razpisu (oktober 2017) s popusti posameznih bolnišnic je bila sledeča:

- do 15. 1. 2018 je bila pripravljena tabela s seznamom najugodnejših ponudb, ki je bila podlaga za izbiro oz. odločitev o oddaji naročila najugodnejšim ponudnikom;
- naročnik je v 79 % primerov dosegel večji popust kot bolnišnice (pri 647 (od 819) sklopih izdelkov (po tehničnih specifikacijah, lastnostih, tipih...));
- naročnik je v 21 % primerov dosegel manjši popust kot bolnišnice (172 sklopih izdelkov) (MZ, 2019).

Zaključek

Februarja 2014 je Evropski parlament sprejel Direktivo 2014/24/EU o javnih naročilih, ki je razveljavila predhodno direktivo iz leta 2004. Njen cilj je izboljšati učinkovitost procesov javnega naročanja z upoštevanjem kakovosti in inovacij, dolgoročnih stroškov ter okoljskih in družbenih vidikov. Zlasti naročnikom omogoča več svobode s spodbujanjem uporabe prožnih postopkov in omogoča večjo interakcijo s trgom - tesnejše sodelovanje med naročniki in dobavitelji. Namesto tradicionalne enosmerne oblike razpisov direktiva uvaja nekatere oblike pogajanj in konkurenčnega dialoga.

Poleg tega direktiva spodbuja panoge (vključno z medicinsko tehnologijo – medtech), ki svoje izdelke prodajajo javnim organom, da določijo najboljše razmerje med ceno in kakovostjo, ki sledi konceptu »vrednost za denar« (*value for money*) ter omogoča javnim institucijam, da upoštevajo stroške celotnega življenjskega cikla, ne zgolj nabavne cene. Novo direktivo so morale države članice v svojo nacionalno zakonodajo vključiti do aprila 2016 (BCG, spletna stran).

Predvsem finančne omejitve spodbujajo javne institucije k centralizaciji in standardizaciji javnega naročanja. Združevanje povpraševanja pomaga doseči ključne cilje, kot so:

- stroškovna učinkovitost na podlagi prednosti ekonomije obsega;
- doseganje socialnih ali okoljskih ciljev;
- profesionalizacija (strokovnost) kupcev;
- zagotovitev učinkovitejšega načrtovanja in spremljanja ciklov javnega naročanja;
- večji obseg uporabe e-orodij (EC3, spletna stran).

Obdobje epidemije bolezni Covid-19 je na področju nabave medicinske opreme pomenilo velik izziv, saj so se dobavne verige potrebnih izdelkov sprva prekinile (predvsem zaradi zaustavitve njihove proizvodnje na Kitajskem), nato pa je trg preplavilo naraščajoče povpraševanje vseh držav, ki jih je prizadela pandemija. Sredi tega izrednega stanja so nacionalni organi poskušali vzdrževati delovanje zdravstvenih sistemov. Kot posledica navedenih izkušenj se v mnogih državah ukvarjajo s premislekom o ustreznosti in učinkovitosti (ter prilagodljivosti na razmere) obstoječih nabavnih praks na področju javnega naročanja.

V mnogih državah so se že pred izbruhom pandemije zdravstveni proračuni precej skrčili, zaradi česar so oblasti težko našle rezerve za dodatno zmanjševanje stroškov in obseg storitev. Politiko centralizacije javnih naročil z vzpostavitvijo skupnih organov za nabavo na nacionalni ali regionalni ravni v večjem ali manjšem obsegu uporablja večina držav (npr. Ciper, Danska, Grčija, Hrvaška, Italija, Madžarska Romunija, Švedska...). Kritiki pa opozarjajo, da tovrsten pristop, kljub že naštetim prednostim, pogosto spodkopava strateško funkcijo javnih naročil in spodbuja birokratski pristop k uveljavljanju formalnega spoštovanja pravil. Zato se naročila spremenijo v pretirano nadzorovan sistem, ki kaznuje ljudi zaradi prevzemanja odgovornosti in zavira inovacije (CeRGAS, spletna stran).

Julija 2020 je Evropska komisija objavila analizo Pregled enotnega trga 2020 (*Single Market Scoreboard 2020*), v kateri je med drugim zajeto tudi področje javnega naročanja. V zaključku analize so zapisane ugotovitve glede potrebnih nadaljnjih izboljšav. Med drugim so izpostavljene tudi razlike pri učinkovitosti javnih naročil med državami članicami, zlasti kar zadeva naročila z le enim ponudnikom (število predloženih ponudb je pomemben kazalnik ravni konkurence, ki je eden od glavnih načinov, kako doseči stroškovno učinkovitost), ki je še vedno zelo pogosta oblika izvajanja nabav v zdravstvu v večini evropskih držav. Poleg tega se je izkazalo, da je za veliko javnih naročnikov nabavna cena še vedno najpogosteje uporabljen kriterij izbire ponudnika. (EC1, spletna stran).

Pripravila:
mag. Mojca Pristavec Đogić

Viri in literatura:

- ÁEEK: Állami Egészségügyi Ellátó Központ: <https://www.aEEK.hu/web/national-healthcare-services-center/main-page> (avgust 2020).
- Amgros: <https://amgros.dk/en/about-amgros/> (avgust 2020).
- BCG: Procurement: The Unexpected Driver of Value-Based Health Care: <https://www.bcg.com/publications/2015/medical-devices-technology-procurement-unexpected-driver-value-based-health-care> (julij 2020).
- BCG: Procurement: The Unexpected Driver of Value-Based Health Care: <https://www.bcg.com/publications/2015/medical-devices-technology-procurement-unexpected-driver-value-based-health-care> (julij 2020).
- BHC: The Evolution of Medical Device Procurement in Italy: <https://www.bostonhealthcare.com/medical-device-procurement-italy/> (julij 2020).
- CeRGAS: Rethinking public-private partnerships in healthcare procurement: <https://www.sdabocconi.it/en/sda-bocconi-insight/rethinking-public-private-partnerships-in-healthcare-procurement> (julij 2020).
- CONSIP: <https://www.consip.it/> (julij 2020).
- Danish Regions: <https://www.regioner.dk/services/in-english> (julij 2020).
- Decarolis F. in Giorgiantonio C.: Public Procurement of Healthcare in Europe: The Case of Medical Devices: https://www.researchgate.net/publication/305488732_Public_Procurement_of_Healthcare_in_Europe_The_Case_of_Medical_Devices (avgust 2020).
- EC: Public procurement: https://ec.europa.eu/info/policies/public-procurement/support-tools-public-buyers/public-procurement-eu-countries_en#national-portals (avgust 2020).
- EC1: Public Procurement Performance: https://ec.europa.eu/internal_market/scoreboard/performance_per_policy_area/public_procurement/index_en.htm (avgust 2020).
- EC2: Innovative public procurement can lower pressure on health budgets: https://ec.europa.eu/growth/content/8945-innovative-public-procurement-can-lower-pressure-health-budgets_en (avgust 2020).
- EC3: Tematski informativni pregled v okviru Evropskega semestra: Javno naročanje: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/european-semester-thematic-factsheet-public-procurement_sl.pdf (avgust 2020).
- HRG: Healthcare Resource Guide: Sweden: https://2016.export.gov/industry/health/healthcareresourceguide/eg_main_116247.asp (julij 2020).
- HSPPA Grčija: The Hellenic Single Public Procurement Authority (HSPPA): <https://www.eaadhsy.gr/index.php/en/> (julij 2020).
- HZJZ: Hrvatski zavod za javno zdravstvo: <https://www.hzjz.hr/postupci-javne-nabave/> (avgust 2020).
- ICLG: Greece: Public Procurement Laws and Regulations 2020: <https://iclg.com/practice-areas/public-procurement-laws-and-regulations/greece> (julij 2020).
- Italija: MASAN: Observatory on Management of Public Procurement and contracts in Health Care: <https://www.sdabocconi.it/en/faculty-research/labs-and-research-centers/cergas-center-for-research-on-health-and-social-care-management/monitors/masan-observatory-on-management-of-public-procurement-and-contracts-in-health-care> (julij 2020).
- MZ: Poročilo o izvajanju skupnega javnega naročanja za bolnišnice v obdobju od leta 2014 do leta 2019, Ljubljana 2019.
- NBHW: National Board of Health and Welfare (Socialstyrelsen): <https://www.socialstyrelsen.se/en/> (julij 2020).
- Odgovor predstavnice estonskega Ministrstva za socialne zadeve, Zdravstveni oddelek) z dne 29. 7. 2020.
- Odgovor predstavnice švedske Agencije za javno naročanje z dne 6. 7. 2020.
- Odgovor predstavnice švedske Agencije za medicinske izdelke z dne 6. 7. 2020.
- Odgovor predstavnice švedskega Urada za občine in okrožja z dne 31. 7. 2020).
- Odgovor predstavnika danske Agencije za zdravila z dne 6. 7. 2020.
- Odgovor predstavnika švedskega Urada za konkurenco z dne 31. 7. 2020.

- Odgovor predstavnika švicarskega Zveznega urada za javno zdravje, Oddelek za nalezljive bolezni z dne 21. 7. 2020.
- OECD: Public procurement: <http://www.oecd.org/gov/public-procurement/> in <http://www.oecd.org/gov/public-procurement/publications/> (julij 2020).
- OECD: Stocktaking report on immediate public procurement and infrastructure responses to COVID-19: <http://oecd.org/coronavirus/policy-responses/stocktaking-report-on-immediate-public-procurement-and-infrastructure-responses-to-covid-19-248d0646/>
- Procurement of medical equipment in Sweden : https://www.researchgate.net/publication/294531725_Procurement_of_medical_equipment_in_Sweden (julij 2020).
- RFI: Regionernes Fælles Indkøb: <https://www.regioner.dk/rfi/services/in-english> (avgust 2020).
- Smrdel B. (2019): Postopki oddaje javnih naročil po ZJN-3: <https://e-ravnatelj.si/vsebine/administracija/javno-narocanje/postopki-oddaje-javnih-narocil-po-zjn-3-veljavno-od-1-4-2016/> (avgust 2020).
- Sporočilo Komisije: Smernice Evropske komisije o uporabi okvira za javno naročanje v izrednih razmerah zaradi krize v zvezi z boleznijo COVID-19 (2020/C 108 I/01) (1. 4. 2020): [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC0401\(05\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC0401(05)&from=EN)
- Terviseamet: The Health Board: <https://www.terviseamet.ee/en/about-Health-Board> (avgust 2020).
- The National Agency for Public Procurement: <https://www.upphandlingsmyndigheten.se/en/omossmeny/about-us/> (julij 2020).
- Tvoja Evropa: Oznaka CE: https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_sl.htm (julij 2020).
- VBP: Value-Based Procurement: Knowledge, Guide, and Support for All in the Value Chain of Medical Technology: <https://www.nordicinnovation.org/sites/default/files/inline-images/Value-Based%20Procurement%20%28VBP%29%20in%20the%20Nordic%20countries.pdf>