



Številka: 510-242/2017

Ljubljana, 23. januar 2018

EVA (če se akt objavi v Uradnem listu RS)

GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE

[Gp.gs@gov.si](mailto:Gp.gs@gov.si)

**ZADEVA: Informacija o udeležbi ministrice za zdravje, Milojke Kolar Celarc, na ministrskem srečanju držav podpisnic Deklaracije iz Vallette, ki bo potekalo 30. januarja 2018 v Madridu, Španija – predlog za obravnavo**

**1. Predlog sklepov vlade:**

Na podlagi šestega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G in 65/14) in desetega odstavka 75. člena Zakona o zunanjih zadevah (Uradni list RS, št. 113/03 – uradno prečiščeno besedilo, 20/06 – ZNOMCMO, 76/08, 108/09 in 80/10 – ZUTD in 31/15) je Vlada Republike Slovenije na ... redni seji dne ... sprejela naslednji sklep:

SKLEP

1. Vlada Republike Slovenije se je seznanila z informacijo o udeležbi ministrice za zdravje, Milojke Kolar Celarc, na ministrskem srečanju držav podpisnic Valeške deklaracije, ki bo potekalo 30. januarja 2018 v Madridu, Španija.
2. Vlada Republike Slovenije je potrdila, da se navedenega srečanja udeleži delegacija Republike Slovenije v naslednji sestavi:
  - Milojka Kolar Celarc, ministrica za zdravje, vodja delegacije,
  - dr. Andreja Čufar, direktorica Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke Republike Slovenije, članica delegacije,
  - Andreja Jerina, sekretarka, Ministrstvo za zdravje, članica delegacije,
  - Jure Mikolič, Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije, član delegacije.

mag. Lilijana KOZLOVIČ  
GENERALNA SEKRETARKA

Sklep prejmejo:

1. Ministrstvo za zdravje
2. Ministrstvo za zunanje zadeve
3. Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke Republike Slovenije
4. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije
5. Urad Vlade Republike Slovenije za komuniciranje

<b>2. Predlog za obravnavo predloga zakona po nujnem ali skrajšanem postopku v državnem zboru z obrazložitvijo razlogov:</b>		
/		
<b>3.a Osebe, odgovorne za strokovno pripravo in usklajenost gradiva:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Metka Logar, vodja, Služba za evropske zadeve in mednarodno sodelovanje, Ministrstvo za zdravje,</li> <li>- Tanja Mate, generalna direktorica Direktorata za zdravstveno varstvo, Ministrstvo za zdravje;</li> <li>- Andreja Jerina, sekretarka, Direktorat za zdravstveno varstvo, Ministrstvo za zdravje;</li> </ul>		
<b>3.b Zunanji strokovnjaki, ki so sodelovali pri pripravi dela ali celotnega gradiva:</b>		
/		
<b>4. Predstavniki vlade, ki bodo sodelovali pri delu državnega zbora:</b>		
/		
<b>5. Kratek povzetek gradiva:</b>		
<p>Vlada Republike Slovenije se je na dopisni seji, 5.1.2018 (sklep št. 51002-90/2017/2), seznanila s predlogom za pristop Republike Slovenije k Deklaraciji iz Vallette (Valeška deklaracija) in pooblastila ministrico za zdravje, Milojko Kolar Celarc za podpis deklaracije. Na povabilo španske ministrice za zdravje, socialne službe in enakost, Dolors Montserrat, ki gosti tokratni sestanek Tehničnega odbora in sestanek ministrov držav članic Valeške skupine, se bo ministrica za zdravje Republike Slovenije udeležila ministrskega srečanja in ob tej priložnosti podpisala pristop Republike Slovenije k Valeški deklaraciji.</p>		
<b>6. Presoja posledic za:</b>		
a)	javnofinančna sredstva nad 40.000 EUR v tekočem in naslednjih treh letih	NE
b)	usklajenost slovenskega pravnega reda s pravnim redom Evropske unije	NE
c)	administrativne posledice	NE
č)	gospodarstvo, zlasti mala in srednja podjetja ter konkurenčnost podjetij	NE
d)	okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki	NE
e)	socialno področje	NE
f)	dokumente razvojnega načrtovanja: <ul style="list-style-type: none"> <li>- nacionalne dokumente razvojnega načrtovanja</li> <li>- razvojne politike na ravni programov po strukturi razvojne klasifikacije programskega proračuna</li> <li>- razvojne dokumente Evropske unije in mednarodnih organizacij</li> </ul>	NE
<b>7.a Predstavitev ocene finančnih posledic nad 40.000 EUR:</b>		
/		

<b>I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu</b>				
	Tekoče leto (t)	t + 1	t + 2	t + 3
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov državnega proračuna				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov državnega proračuna				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) obveznosti za druga javnofinančna sredstva				
<b>II. Finančne posledice za državni proračun</b>				
<b>II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:</b>				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
Ministrstvo za zdravje				
<b>SKUPAJ</b>				
<b>II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:</b>				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
<b>SKUPAJ</b>				
<b>II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:</b>				
Novi prihodki	Znesek za tekoče leto (t)		Znesek za t + 1	
<b>SKUPAJ</b>				
<b>OBRAZLOŽITEV:</b>				
<b>I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu</b>				
V zvezi s predlaganim vladnim gradivom se navedejo predvidene spremembe (povečanje, zmanjšanje):				
<ul style="list-style-type: none"> <li>– prihodkov državnega proračuna in občinskih proračunov,</li> <li>– odhodkov državnega proračuna, ki niso načrtovani na ukrepih oziroma projektih sprejetih proračunov,</li> <li>– obveznosti za druga javnofinančna sredstva (drugi viri), ki niso načrtovana na ukrepih oziroma projektih sprejetih proračunov.</li> </ul>				

## II. Finančne posledice za državni proračun

Prikazane morajo biti finančne posledice za državni proračun, ki so na proračunskih postavkah načrtovane v dinamiki projektov oziroma ukrepov:

### II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:

Navedejo se proračunski uporabnik, ki financira projekt oziroma ukrep; projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in proračunske postavke (kot proračunski vir financiranja), na katerih so v celoti ali delno zagotovljene pravice porabe (v tem primeru je nujna povezava s točko II.b). Pri uvrstitvi novega projekta oziroma ukrepa v načrt razvojnih programov se navedejo:

- proračunski uporabnik, ki bo financiral novi projekt oziroma ukrep,
- projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in
- proračunske postavke.

Za zagotovitev pravic porabe na proračunskih postavkah, s katerih se bo financiral novi projekt oziroma ukrep, je treba izpolniti tudi točko II.b, saj je za novi projekt oziroma ukrep mogoče zagotoviti pravice porabe le s prerazporeditvijo s proračunskih postavk, s katerih se financirajo že sprejeti oziroma veljavni projekti in ukrepi.

### II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:

Navedejo se proračunski uporabniki, sprejeti (veljavni) ukrepi oziroma projekti, ki jih proračunski uporabnik izvaja, in proračunske postavke tega proračunskega uporabnika, ki so v dinamiki teh projektov oziroma ukrepov ter s katerih se bodo s prerazporeditvijo zagotovile pravice porabe za dodatne aktivnosti pri obstoječih projektih oziroma ukrepih ali novih projektih oziroma ukrepih, navedenih v točki II.a.

### II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:

Če se povečani odhodki (pravice porabe) ne bodo zagotovili tako, kot je določeno v točkah II.a in II.b, je povečanje odhodkov in izdatkov proračuna mogoče na podlagi zakona, ki ureja izvrševanje državnega proračuna (npr. priliv namenskih sredstev EU). Ukrepanje ob zmanjšanju prihodkov in prejemkov proračuna je določeno z zakonom, ki ureja javne finance, in zakonom, ki ureja izvrševanje državnega proračuna.

## 7.b Predstavitev ocene finančnih posledic pod 40.000 EUR:

(Samo če izberete NE pod točko 6.a.)

### Kratka obrazložitev

Finančne posledice vladnega gradiva se nanašajo na potne stroške povezane z udeležbo predstavnic Ministrstva za zdravje. Sredstva v okvirni višini 2.500 EUR so zagotovljena v proračunu Ministrstva za zdravje, na PP-3347 Materialni stroški. Stroške udeležbe članice delegacije, predstavnice Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke Republike Slovenije, krije ta agencija. Za predstavnika Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije stroške krije zavod.

## 8. Predstavitev sodelovanja z združenji občin:

Vsebina predloženega gradiva (predpisa) vpliva na:

- pristojnosti občin,
- delovanje občin,
- financiranje občin.

NE

Gradivo (predpis) je bilo poslano v mnenje:

- Skupnosti občin Slovenije SOS: NE
- Združenju občin Slovenije ZOS: NE
- Združenju mestnih občin Slovenije ZMOS: NE

Predlogi in pripombe združenj so bili upoštevani:

- v celoti,
- večinoma,
- delno,
- niso bili upoštevani.

Bistveni predlogi in pripombe, ki niso bili upoštevani.

**9. Predstavitev sodelovanja javnosti:**

Gradivo je bilo predhodno objavljeno na spletni strani predlagatelja:

NE

Gre za mnenje Vlade o predlogu zakona, ki ga je predložila skupina poslank in poslancev in ne za predlog predpisa Vlade, zato sodelovanje javnosti ni potrebno.

(Če je odgovor DA, navedite:

Datum objave: .....

V razpravo so bili vključeni:

- nevladne organizacije,
- predstavniki zainteresirane javnosti,
- predstavniki strokovne javnosti.

Mnenja, predlogi in pripombe z navedbo predlagateljev (imen in priimkov fizičnih oseb, ki niso poslovni subjekti, ne navajajte):

Upoštevani so bili:

- v celoti,
- večinoma,
- delno,
- niso bili upoštevani.

Bistvena mnenja, predlogi in pripombe, ki niso bili upoštevani, ter razlogi za neupoštevanje:

Poročilo je bilo dano .....

Javnost je bila vključena v pripravo gradiva v skladu z Zakonom o ..., kar je navedeno v predlogu predpisa.)

**10. Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti:**

NE

**11. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade:**

NE

**Milojka Kolar Celarc  
MINISTRICA**

**Informacija o udeležbi ministrice za zdravje, Milojke Kolar Celarc,  
na ministrskem srečanju držav podpisnic Valeške deklaracije,  
ki bo potekalo 30. januarja 2018 v Madridu, Španija**

Vlada Republike Slovenije se je na 222. dopisni seji, dne 5.1.2018 (sklep št. 51002-90/2017/2), seznanila s predlogom za pristop Republike Slovenije k Deklaraciji iz Vallette (v nadaljevanju: Valeška deklaracija) in pooblastila ministrico za zdravje, Milojko Kolar Celarc za podpis deklaracije.

Z odločitvijo Vlade Republike Slovenije je Ministrstvo za zdravje seznanilo države članice EU, podpisnice Valeške deklaracije, in Ciper, Malto, Grčijo, Portugalsko, Italijo, Španijo, Irsko in Romunijo. Na podlagi tega obvestila je španska ministrica za zdravje, socialne službe in enakost, Dolores Montserrat, ki gosti tokratni sestanek Tehničnega odbora in ministrov držav podpisnic Valeške skupine, povabila ministrico za zdravje Republike Slovenije naj se udeleži ministrskega srečanja. Ob tej priložnosti bo ministrica za zdravje Republike Slovenije podpisala pristop Republike Slovenije k Valeški deklaraciji.

V Valeški deklaraciji, ki je odprta tudi za ostale članice Evropske unije, so se sodelujoče države članice EU, zavezale k sodelovanju s ciljem omogočanja dostopa bolnikov do novih in inovativnih zdravil ter terapij, ob hkratni skrbi za finančno vzdržnost zdravstvenih sistemov. Na podlagi deklaracije je ustanovljen Tehnični odbor, katerega naloga je identifikacija možnih področij sodelovanja na prostovoljni osnovi, kot so npr. izmenjava informacij ter dobrih praks, pregled perspektiv na področju inovativnih zdravil, preučitev možnih mehanizmov za pogajanja na področju cen zdravil ter skupnega javnega naročanja. S pristopom k deklaraciji bodo predstavniki Republike Slovenije kot člani pričeli z delom v Tehničnem odboru.

Na tokratnem Tehničnem odboru bodo člani uvodoma sprejeli Pravilnik o delovanju Tehničnega odbora. Vsi člani bodo v skladu s tem pravilnikom morali podpisati tudi izjavo zaupnosti. Na tem srečanju bodo obravnavali sodelovanje in sinergije s pobudami EU (npr. skupni ukrep EU na področju ocenjevanja zdravstvenih tehnologij - EUnetHTA). Razpravljali bodo tudi o postopku skupnega vrednotenja in pogajanj ter nadaljnjem spremljanju izdelkov, ki se ocenjujejo. Razprave se bo udeležila tudi predstavnica Evropske komisije. Člani bodo predvidoma sprejeli tudi predlog komuniciranja z zainteresiranimi stranmi v industriji ter razpravljali o povabilu farmacevtske industrije na naslednji sestanek tehničnega odbora,

Istočasno s sestanki Tehničnega odbora potekajo redna srečanja ministrov, držav podpisnic Valeške deklaracije.

Ministrskega srečanja, ki bo potekalo 30. januarja 2018, se bodo udeležili ministrica za zdravje, socialne službe in enakost Kraljevine Španije, Dolores Montserrat, minister za zdravje Grčije, dr. Andreas Xanthos, minister za zdravje Malte, Chris Fearne, minister za zdravje Portugalske, Adalberto Campos Fernandes, ministrica za zdravje Republike Slovenije, Milojka Kolar Celarc in državni sekretar na romunskem ministrstvu za zdravje, dr Dan Octavian Alexandrescu.

Ministrsko srečanje 30. januarja 2018 se bo pričelo s slovesnim podpisom Valeške deklaracije s strani ministrice za zdravje Republike Slovenije, nadaljevalo s sestankom ministrov s člani Tehničnega odbora in zaključilo s kosilom. Ministri bodo na skupnem sestanku s člani Tehničnega odbora razpravljali o ciljnih krepitev zavez za doseganje ciljev deklaracije.

Ministrica za zdravje Republike Slovenije bo v nagovoru članov Tehničnega odbora poudarila pomen regionalnega sodelovanja na področju uvajanja novih zdravil glede na velike obete in tudi izzive, ki jih za zdravstvene sisteme prinašajo dosežki biomedicinskih znanosti in velika vlaganja razvijalcev zdravil, vključno s srednjimi in majhnimi podjetji. Večja segmentiranost tarčnih populacij pacientov in kompleksnost novih tehnologij povečujeta stroškovne pritiske, kar še posebej čutimo v državah z BDP, ki je nižji od EU povprečja. Objektivna opredelitev dodatne vrednosti njihovih izdelkov na ravni relativne učinkovitosti je pri tem ključna in se lahko doseže le s sodelovanjem več držav, ki strnejo svoje potenciale na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij. Ta skupna ocena novih zdravil lahko tvori osnovo za skupna pogajanja znotraj skupine s ciljem doseganja razumnih cen teh zdravil, ki so lahko rezultat skupnega nastopa z usklajeno stopnjo pripravljenosti za javno financiranje zdravila in kjer je zaradi skupnega nastopa lahko dosežena hitrejša in boljša dostopnost zdravil. To je pomembno za vse sodelujoče države, še posebej pa za države z majhnim trgom, kakršna je Republika Slovenija. Jamstvo za uspeh so predvsem visoke kompetence sodelujočih strokovnjakov v

tehničnem odboru in medsebojno zaupanje na ministrski in strokovni ravni znotraj skupine, ki jo združujejo ideje Valeške deklaracije. Hkrati je smiselno ohranjati odprtost za zainteresirane države članice EU in Evropskega gospodarskega prostora ter iskati možnosti za sorazmerno komunikacijo z Evropsko komisijo, kar bo pomembno tudi pri njenih aktualnih pobudah za novo EU zakonodajo na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij.





## Predlog sklepa Vlade RS

Na podlagi šestega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G in 65/14) in desetega odstavka 75. člena Zakona o zunanjih zadevah (Uradni list RS, št. 113/03 – uradno prečiščeno besedilo, 20/06 – ZNOMCMO, 76/08, 108/09 in 80/10 – ZUTD in 31/15) je Vlada Republike Slovenije na ... redni seji dne ... sprejela naslednji sklep:

### SKLEP

1. Vlada Republike Slovenije se je seznanila z informacijo o udeležbi ministrice za zdravje, Milojke Kolar Celarc, na ministrskem srečanju držav podpisnic Valeške deklaracije, ki bo potekalo 30. januarja 2018 v Madridu, Španija.
2. Vlada Republike Slovenije je potrdila, da se navedenega srečanja udeleži delegacija Republike Slovenije v naslednji sestavi:
  - Milojka Kolar Celarc, ministrica za zdravje, vodja delegacije,
  - dr. Andreja Čufar, direktorica Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke Republike Slovenije, članica delegacije,
  - Andreja Jerina, sekretarka, Ministrstvo za zdravje, članica delegacije.
  - Jure Mikolič, Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije, član delegacije.

mag. Lilijana KOZLOVIČ  
GENERALNA SEKRETARKA

Sklep prejmejo:

1. Ministrstvo za zdravje
2. Ministrstvo za zunanje zadeve
3. Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke Republike Slovenije
4. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije
5. Urad Vlade Republike Slovenije za komuniciranje