



Številka: 510-242/2017

Ljubljana, 19. december 2017

EVA (če se akt objavi v Uradnem listu RS)

GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE

Gp.gs@gov.si

ZADEVA: Pobuda za izstop Republike Slovenije iz Memoranduma o soglasju o sodelovanju pri določanju poštenih in dostopnih cen zdravil ter predlog za pristop Republike Slovenije k Deklaraciji iz Vallette – 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 nameravanem izstopu Republike Slovenije iz Memoranduma o soglasju o sodelovanju pri določanju poštenih in dostopnih cen zdravil in pooblašča ministrico za zdravje, Milojko Kolar-Celarc, da o izstopu Slovenije iz Memoranduma o soglasju o sodelovanju pri določanju poštenih in dostopnih cen zdravil obvesti Ministrstvo za zdravje Republike Poljske.
2. Vlada Republike Slovenije se je seznanila s predlogom za pristop Republike Slovenije k Deklaraciji iz Vallette ter pooblašča ministrico za zdravje, Milojko Kolar-Celarc za podpis deklaracije v imenu Republike Slovenije.

mag. Lilijana KOZLOVIČ
GENERALNA SEKRETARKA

Priloga: Besedilo Deklaracije iz Vallette v slovenskem prevodu

Sklep prejmejo:

1. Ministrstvo za zdravje;
2. Ministrstvo za zunanje zadeve;
3. Ministrstvo za gospodarski razvoj in tehnologijo;
4. Javna agencija Republike Slovenije za varstvo konkurence;
5. Ministrstvo za javno upravo;
6. Ministrstvo za finance.

2. Predlog za obravnavo predloga zakona po nujnem ali skrajšanem postopku v državnem zboru z obrazložitvijo razlogov:

3.a Osebe, odgovorne za strokovno pripravo in usklajenost gradiva:		
<ul style="list-style-type: none"> - Tanja Mate, generalna direktorica, Direktorat za zdravstveno varstvo, Ministrstvo za zdravje; - Andreja Jerina, sekretarka, Direktorat za zdravstveno varstvo, Ministrstvo za zdravje; - Metka Logar, vodja, Služba za evropske zadeve in mednarodno sodelovanje, Ministrstvo za zdravje. 		
3.b Zunanji strokovnjaki, ki so sodelovali pri pripravi dela ali celotnega gradiva:		
/		
4. Predstavniki vlade, ki bodo sodelovali pri delu državnega zbora:		
<ul style="list-style-type: none"> - Milojka Kolar Celarc, ministrica za zdravje; - Dr. Ana Medved, državna sekretarka v Ministrstvu za zdravje. 		
5. Kratek povzetek gradiva:		
6. Presoja posledic za:		
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"> - nacionalne dokumente razvojnega načrtovanja - razvojne politike na ravni programov po strukturi razvojne klasifikacije programskega proračuna - razvojne dokumente Evropske unije in mednarodnih organizacij 	NE
7.a Predstavitev ocene finančnih posledic nad 40.000 EUR:		
/		

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

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 zgolj na stroške povezane z udeležbo predstavnikov Ministrstva za zdravje na sestankih predvidenih v okviru Deklaracije iz Vallette.

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.	
<p>(Če je odgovor DA, navedite: Datum objave:</p> <p>V razpravo so bili vključeni:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nevladne organizacije, – predstavniki zainteresirane javnosti, – predstavniki strokovne javnosti. <p>Mnenja, predlogi in pripombe z navedbo predlagateljev (imen in priimkov fizičnih oseb, ki niso poslovni subjekti, ne navajajte):</p> <p>Upoštevani so bili:</p> <ul style="list-style-type: none"> – v celoti, – večinoma, – delno, – niso bili upoštevani. <p>Bistvena mnenja, predlogi in pripombe, ki niso bili upoštevani, ter razlogi za neupoštevanje:</p> <p>Poročilo je bilo dano</p> <p>Javnost je bila vključena v pripravo gradiva v skladu z Zakonom o ..., kar je navedeno v predlogu predpisa.)</p>	
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	

Pobuda za izstop Republike Slovenije iz Memoranduma o soglasju o sodelovanju pri določanju poštenih in dostopnih cen zdravil ter predlog za pristop Republike Slovenije k Deklaraciji iz Vallette

I. Sodelovanje v okviru Memoranduma o soglasju o sodelovanju pri določanju poštenih in dostopnih cen zdravil

Republika Slovenija je na pobudo Ministrstva za zdravje in na podlagi sklepa Vlade Republike Slovenije št. 51002-10/2017 z dne 16.2.2017, v aprilu 2017 pristopila k Memorandumu, katerega so na srečanju ministrov za zdravje v Varšavi, dne 3.3.2017 podpisali sodelujoči predstavniki ministrstev pristojnih za področje zdravja oz. zdravstva Republike Hrvaške, Madžarske, Republike Litve, Republike Poljske in Slovaške republike. Češka republika kljub članstvu v Višegrajski skupini ni pristopila, kljub temu, da gre za pobudo, ki se je začela v okviru Višegrajske skupine.

Sodelujoče države članice prepoznavajo nujnosti okrepitev medsebojnega sodelovanja pri določanju poštenih in dostopnih cen zdravil za delovanje učinkovitega sistema javnega financiranja. V okviru sodelovanja sodelujoče države z namenom izboljšanja in omogočanja dostopa do učinkovitih in dostopnih zdravil spodbujajo medsebojno sodelovanje pri določanju cen zdravil. Prizadevale si bodo za razvoj nekaterih modalitet določanja cen izbranih zdravil. Prav tako sodelujejo pri razvoju učinkovitih metod za doseganje ciljev memoranduma, zlasti pa si bodo prizadevale za oblikovanje mednarodnega sporazuma o določanju poštenih cen. Memorandum, ki je nepogodbeni akt in ni namenjen ustvarjanju pravnih obveznosti v okviru nacionalnega in mednarodnega prava, okvirno ureja sodelovanje med državami podpisnicami za obdobje 24 mesecev in naj bi služil kot podlaga za morebitni kasnejši mednarodni dogovor oz. sporazum na tem vsebinskem področju. Memorandum med drugim opredeljuje tudi možnost izstopa držav podpisnic oz. kasnejših pristopnic k memorandumu.

Glede na trenutno stanje in intenzivnost sodelovanja ni mogoče z gotovostjo predvideti, da bodo aktivnosti privedle do zelenega cilja.

II. Sodelovanje držav v okviru Deklaracije iz Vallette

Podpisniki Deklaracije iz Vallette (ministri za zdravje Cipra, Malte, Grčije, Portugalske, Italije, Španije, Irske in Romunije), ki je odprta tudi za ostale članice Evropske unije, so se zavezali 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 bil 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.

Pristop novih držav članic Evropske unije k Deklaraciji iz Vallette zahteva zgolj podpis deklaracije s strani ministra za zdravje nove pristopnice in je lahko opravljen po pisni poti.

Na povabilo italijanske ministrice za zdravje naslovljeno na ministrico za zdravje Republike Slovenije, sta se predstavnika Ministrstva za zdravje in Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, kot opazovalca udeležila 2. srečanja Tehničnega odbora, 1.10.2017.

Sodelujoča skupina držav je številčnejša in z vidika dostopnosti do novih, dragih, inovativnih zdravil bolj primerljiva z Republiko Slovenijo. V kratkem obdobju sodelovanja se je skupina na tehničnem nivoju izkazala kot izrazito učinkovita.

Namen oz. cilj dogovora držav v sklopu Memoranduma o soglasju o sodelovanju pri določanju poštenih in dostopnih cen zdravil ter Deklaracije iz Vallette je podoben.

Glede na pričakovane potencialne rezultate sodelovanja in v izogib morebitnemu neskladju oz celo konfliktu interesov, sodelovanje v obeh iniciativah medsebojno ni mogoče.

Zato predlaga Ministrstvo za zdravje izstop Republike Slovenije iz Memoranduma o soglasju o sodelovanju pri določanju poštenih in dostopnih cen zdravil, o čemer bo, po sprejetju sklepa Vlade Republike Slovenije, ministrica za zdravje obvestila Ministrstvo za zdravje Republike Poljske.

Obenem predlaga Ministrstvo za zdravje začetek izpeljave postopka za podpis Deklaracije iz Vallette.

Priloga: Prevod besedila Deklaracije iz Vallette

DEKLARACIJA IZ VALLETTE

8. maj 2017

Ministri za zdravje Cipra, Grčije, Italije, Malte, Portugalske in Španije se zavedamo pomena zagotavljanja dostopa bolnikom do novih in inovativnih zdravil ter zdravljenj, medtem ko hkrati zagotavljamo trajnost naših sistemov zdravstva.

Da bi torej zagotovili boljši dostop do zdravil, smo se dogovorili, da bomo sodelovali s popolnim zaupanjem, zvestobo, solidarnostjo in preglednostjo.

Izrazili smo jasno politično voljo za ustanovitev tehničnega odbora za raziskovanje možnih načinov za prostovoljno sodelovanje, kar med drugim brez omejitev vključuje: izmenjavo informacij, prepoznavanje dobrih praks, preglede perspektiv za inovativna zdravila in zdravljenja, raziskovanje možnih mehanizmov za pogajanje o cenah ter skupno javno naročanje.

To sodelovanje je odprto tudi za druge države članice EU.

Georgios Pamboridis

Christopher Fearne

Minister za zdravje – Ciper

Minister za zdravje – Malta

Andreas Xanthos

Adalberto Campos Fernandes

Minister za zdravje – Grčija

Minister za zdravje – Portugalska

Beatrice Lorenzin

Maria Dolores Montserrat

Ministrica za zdravje – Italija

Ministrica za zdravje, socialne zadeve in enakost
– Španija

Priloga I

Deklaracija iz Vallette

9. maj 2017

Ministra za zdravje Irske in Romunije se pridružujeva Deklaraciji iz Vallette, ki so jo dne 8. maja 2017 podpisali Ciper, Grčija, Malta, Portugalska in Španija.

Simon Harris

Florian Dorel Bodog

Minister za zdravje – Irska

Minister za zdravje – Romunija

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

1. Vlada Republike Slovenije se je seznanila z informacijo o nameravanim izstopu Republike Slovenije iz Memoranduma o soglasju o sodelovanju pri določanju poštenih in dostopnih cen zdravil in pooblašča ministrico za zdravje, Milojko Kolar-Celarc, da o izstopu Slovenije iz Memoranduma o soglasju o sodelovanju pri določanju poštenih in dostopnih cen zdravil obvesti Ministrstvo za zdravje Republike Poljske.
2. Vlada Republike Slovenije se je seznanila s predlogom za pristop Republike Slovenije k Deklaraciji iz Vallette ter pooblašča ministrico za zdravje, Milojko Kolar-Celarc za podpis deklaracije v imenu Republike Slovenije.

mag. Lilijana KOZLOVIČ
GENERALNA SEKRETARKA

Sklep prejmejo:

1. Ministrstvo za zdravje;
2. Ministrstvo za zunanje zadeve;
3. Ministrstvo za gospodarski razvoj in tehnologijo;
4. Javna agencija Republike Slovenije za varstvo konkurence;
5. Ministrstvo za javno upravo;
6. Ministrstvo za finance.