

PRIJEDLOG

Na temelju članka 31. stavka 3. Zakona o Vladi Republike Hrvatske (Narodne novine, broj 150/11, 119/14 i 93/16), Vlada Republike Hrvatske je na sjednici održanoj _____ godine, donijela

ZAKLJUČAK

1. Prihvaća se Nacrt Memoranduma o suglasnosti o suradnji u području određivanja prihvatljivih i pristupačnih cijena lijekova, između Poljske, Mađarske, Slovačke, Češke, Litve, Latvije, Slovenije i Hrvatske u tekstu koji je dostavilo Ministarstvo zdravstva aktom, klase: 011-02/17-11/09, urbroja 534-10-1/1-17-2, od 14. veljače 2017. godine.
2. Memorandum o suglasnosti iz točke 1. ovoga Zaključka potpisat će državni tajnik Ministarstva zdravstva.

Klasa:
Urbroj:
Zagreb,

PREDSJEDNIK

mr. sc. Andrej Plenković

O b r a z l o ž e n j e

Slijedom inicijative zemalja skupine „V4“, održani su sastanci stručnjaka iz tih zemalja prošireni s predstavnicima Litve, Latvije, Slovenije i Hrvatske na temu „prihvatljive i pristupačne cijene lijekova“ (V4+ expert meeting on fair and affordable pricing of medicines).

Kao rezultat tih sastanaka i razgovora postignut je dogovor o potpisivanju Memoranduma o suglasnosti o suradnji u području određivanja prihvatljivih i pristupačnih cijena lijekova (u daljnjem tekstu: Memorandum o suglasnosti) kao okvirnog međunarodnog akta koji bi predstavljao temelj za daljnju suradnju na području zajedničkih pregovora o cijenama lijekova.

Memorandum o suglasnosti sadrži odredbe o međusobnoj suradnji u području osiguranja pristupačne cijene lijekova, zajedničkom radu na izradi međunarodnog ugovora vezano uz zajedničko pregovaranje o cijenama lijekova, izradi smjernica koje će detaljno razraditi postupak pregovora o cijeni lijeka, pokretanju pilot projekta zajedničkog pregovaranja o cijeni lijeka te osnivanju koordinacijskog tijela koje bi sastojalo od stručnjaka iz zemalja sudionica s ciljem donošenja novoga sporazuma na temelju provedene analize i rezultata pilot projekta.

Predmetni Memorandum o suglasnosti potpisali bi ministri zdravstva Poljske, Mađarske, Slovačke, Češke, Litve, Latvije, Slovenije i Hrvatske na neformalnom sastanku ministara zdravstva „V4+“ skupine u Varšavi 3. ožujka 2017. godine.

Predmetni Memorandum o suglasnosti neće zahtijevati sredstva iz Državnog proračuna.

Predlaže se donošenje zaključka kojim se prihvatanje teksta Memoranduma o suglasnosti i utvrđuje potpisnik Memoranduma o suglasnosti.

MEMORANDUM O SUGLASNOSTI

O SURADNJI U PODRUČJU ODREĐIVANJA PRIHVATLJIVIH I PRISTUPAČNIH CIJENA LIJEKOVA

Ministarstvo zdravstva Republike Hrvatske,
Ministarstvo zdravstva Češke Republike,
Ministarstvo zdravstva Mađarske,
Ministarstvo zdravstva Republike Latvije,
Ministarstvo zdravstva Republike Litve,
Ministarstvo zdravstva Republike Poljske,
Ministarstvo zdravstva Republike Slovačke,
i Ministarstvo zdravstva Republike Slovenije,

u daljnjem tekstu „sudionici”;

potvrđujući nužnost jačanja uzajamne suradnje u području određivanja prihvatljivih i pristupačnih cijena lijekova u svrhu učinkovitog sustava javnog financiranja;
u želji razrade metoda i načina suradnje i pregovaranja s nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet o određivanju cijena pojedinih lijekova ili farmaceutskih pripravaka s obzirom na njihove indikacije;

suglasili su se o sljedećem:

Članak 1. – Cilj

1. Sudionici će poticati uzajamnu suradnju u području određivanja cijena lijekova u svrhu omogućavanja boljeg i lakšeg pristupa učinkovitim i cijenom pristupačnim lijekovima.
2. Sudionici će nastojati razraditi određene načine određivanja cijena odabranih lijekova.
3. Sudionici su suglasni međusobno surađivati u razradi učinkovitih metoda za postizanje ciljeva ovog Memoranduma, a osobito će sudionici nastojati izraditi međunarodni ugovor u vezi s određivanjem prihvatljivih cijena.

Članak 2. – Metode

1. Sudionici će nastojati postići ciljeve utvrđene u članku 1., između ostalog i tako što će sudjelovati na stručnim sastancima, razmjenjivati informacije i opća saznanja te organizirati pokusne pregovore s nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet.
2. Sudionici će se angažirati kako bi izradili smjernice s detaljno opisanim postupkom zajedničkih pregovora.

Članak 3. – Koordinacijski odbor

1. Sudionici su suglasni osnovati Koordinacijski odbor – stručno tijelo odgovorno za postizanje ciljeva ovog Memoranduma i zaduženo za sva pitanja vezana uz predmet ovog dokumenta.
2. Glavni zadatak Koordinacijskog odbora je izrada postupka zajedničkih pregovora, dokumenta smjernica, organiziranje pokusnih pregovora i koordiniranje daljnje izrade međunarodnog ugovora u vezi s određivanjem prihvatljive cijene lijekova.
3. Koordinacijski odbor će se sastojati od najviše 5 stručnjaka iz svakog sudionika, koji posjeduju znanje u području određivanja cijena i povrata troškova za lijekove. Popis imenovanih stručnjaka činit će Prilog ovom Memorandumu o suglasnosti.
4. Sudionici su suglasni osnovati sljedeće Radne skupine:
 - a. Skupina zadužena za opseg projekta – koja će biti odgovorna za odabir i predlaganje posebnih lijekova za proces zajedničkog pregovaranja.
 - b. Analitička skupina – koja će biti odgovorna za provedbu analize lijekova koji se uzimaju u obzir za proces pregovaranja i pružanje analitičke podrške u svrhu izrade pregovaračke strategije.
 - c. Pravna skupina – koja će biti odgovorna za pružanje pravne podrške Koordinacijskom odboru i koja koordinira proces izrade smjernica, spomenutih u članku 2., stavku 2. i međunarodnog ugovora spomenutog u članku 1., stavku 3.
5. Koordinacijski odbor može odlučiti o formiranju drugih radnih skupina s posebno naznačenim dužnostima.
6. Prvi sastanak Koordinacijskog odbora organizirat će Ministarstvo zdravstva Republike Poljske u roku od dva mjeseca od potpisivanja ovog Memoranduma.
7. Koordinacijski odbor će usvojiti vlastiti poslovnik.
8. Odbor će pri donošenju odluka nastojati postići konsenzus.

Članak 4. – Pokusni pregovori

1. Sudionici će nastojati postići ciljeve ovog Memoranduma tako što će poticati i organizirati zajedničke pokusne pregovore između zainteresiranih sudionika i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove za rijetke bolesti, skupe lijekove i za ostale proizvode koji predstavljaju veliki teret za nacionalni zdravstveni proračun. Skupina zadužena za opseg projekta može dodatno specificirati opseg tih proizvoda.
2. Tijekom pregovora, zainteresirani će sudionici, zajedno s nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nastojati postići zajedničko stajalište o određenim načinima određivanja cijena lijekova u svrhu postizanja učinkovitog sustava javnog financiranja.
3. Pokusni će pregovori omogućiti izradu učinkovitih postupaka pregovaranja i utvrditi elemente koji mogu biti uključeni u međunarodni ugovor spomenut u članku 1., stavku 3.

Članak 5. – Razmjena informacija

1. Sudionici će razmjenjivati informacije i dokumente potrebne za postizanje ciljeva ovog Memoranduma.
2. Sudionici će poduzimati potrebne mjere za zaštitu povjerljivih podataka i dokumenata koji mogu sadržavati zaštićene podatke i trgovačke tajne. Bilo koji podaci i dokumenti koji budu razmjenjivani u skladu s ovim Memorandumom, bit će otkriveni samo ako je potrebno osobama uključenim u izvršenje ovog Memoranduma. Svaki javni pristup podacima procjenjivat će sudionici u skladu s nacionalnim zakonodavstvom. Po okončanju ovog Memoranduma o suglasnosti, svi će komercijalni podaci biti zaštićeni u skladu s nacionalnim zakonodavstvom sudionika.

Članak 6. – Pravni status

1. Namjena ovog Memoranduma nije da stvori bilo kakve pravne obveze na temelju nacionalnog ili međunarodnog prava. Isti neće utjecati na prava i obveze sudionika, koje proizlaze iz međunarodnih ugovora, koje su sudionici potpisali i ostalih međunarodnih obveza koje su sudionici prihvatili u skladu s međunarodnim pravom.
2. Ovaj će se Memorandum izvršavati unutar okvira odgovarajućih zakona i propisa svakog sudionika i ovisno o dostupnosti dodijeljenih sredstava i osoblja sudionika.

Članak 7. – Stupanje na snagu i procjena

1. Ovaj Memorandum stupa na snagu datum njegovog potpisivanja i ostaje na snazi 24 mjeseca.

2. Najkasnije 12 mjeseci od potpisivanja ovog Memoranduma sudionici će organizirati sastanak i preispitati razinu postignutosti ciljevi utvrđenih u članku 1. te odlučiti o daljnjim koracima koje treba poduzeti, osobito o izvedivost sklapanja međunarodnog ugovora kako je predviđeno u članku 1., stavku 3.

3. Ovaj Memorandum može se okončati pisanom izjavom svih sudionika. U tom slučaju ovaj Memorandum prestaje datumom navedenim u izjavi.

4. Svaki se sudionik može pisanim putem povući iz suradnje u okviru ovog Memoranduma. Opoziv sudjelovanja u okviru Memorandumu stupa na snagu danom dostave obavijesti Ministarstvu zdravstva Republike Poljske. Ministarstvo zdravstva Republike Poljske odmah će izvijestiti sve sudionike o sudionikovom povlačenju sudjelovanja iz Memoranduma.

Članak 8. – Izmjene i dopune

1. Za bilo koju izmjenu i dopunu ovog Memoranduma potrebne su pisane izjave svih sudionika (konsenzus).

2. Izmjene i dopune iz stavka 1. ovoga članka stupaju na snagu u skladu s člankom 7., stavkom 1., i ostaju na snazi dok je na snazi Memorandum o suglasnosti.

3. Prilog iz članka 3., stavka 3., može biti ažuriran putem obavijesti dotičnog sudionika Ministarstvu zdravstva Republike Poljske, koje će pak te podatke dostaviti svim sudionicima.

Članak 9. – Novi sudionici

1. Nakon što Memorandum bude potpisan, Ministarstva zdravstva ili tijela javne uprave zainteresirana za suradnju u području određivanja cijena lijekova, u svrhu postizanja boljeg i lakšeg pristupa učinkovitim i pristupačnim lijekovima mogu izjaviti Ministarstvu zdravstva Republike Poljske svoju spremnost za sudjelovanje u okviru suradnje utvrđenom ovim Memorandumom.

2. Ministarstvo zdravstva Republike Poljske će dostaviti informacije navedene iz stavka 1. ovoga članka svim sudionicima u svrhu dobivanja komentara o novom sudioniku. Ako ne bude prigovora, sudjelovanje novog sudionika proizvest će učinak od datuma navedenog u odgovoru Ministarstva. Pisana izjava i pisana suglasnost za pristupanje novog sudionika Memorandumu činit će sastavni dio Memoranduma.

3. Izjava iz stavka 1. ovoga članka može biti data najkasnije 11 mjeseci nakon potpisivanja ovog Memoranduma.

Potpisano u, dana, na engleskome jeziku.

Za Ministarstvo zdravstva Republike Hrvatske

Za Ministarstvo zdravstva Češke Republike

Za Ministarstvo zdravstva Mađarske

Za Ministarstvo zdravstva Republike Latvije

Za Ministarstvo zdravstva Republike Litve

Za Ministarstvo zdravstva Republike Poljske

Za Ministarstvo zdravstva Republike Slovačke

Za Ministarstvo zdravstva Republike Slovenije

Prilog 1

Popis stručnjaka imenovanih u skladu s člankom 3., stavkom 3.

Ministarstvo zdravstva Republike Hrvatske:

.....

Ministarstvo zdravstva Češke Republike:

.....

Ministarstvo zdravstva Mađarske:

.....

Ministarstvo zdravstva Republike Latvije:

.....

Ministarstvo zdravstva Republike Litve:

.....

Ministarstvo zdravstva Republike Poljske:

.....

Ministarstvo zdravstva Republike Slovačke:

.....

Ministarstvo zdravstva Republike Slovenije:

.....