



T: 01 478 60 01
F: 01 478 60 58
E: gp.mz@gov.si
www.mz.gov.si

GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE

Gp.gs@gov.si

Številka: 510-611/2021

Ljubljana, 20. 10. 2021

GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE

Gp.gs@gov.si

ZADEVA: Donacija cepiva Janssen proti COVID-19, proizvajalca Janssen Pharmaceutica NV (Beerse, Belgium) v instrument COVAX – predlog za obravnavo

1. Predlog sklepov vlade:

Na podlagi tretjega odstavka 144. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19) ter 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, 65/14 in 55/17) je Vlada Republike Slovenije na seji dne pod točko sprejela naslednji

S K L E P

1. Vlada Republike Slovenije je odločila, da se preostale dobave cepiva COVID-19 Vaccine Janssen, proizvajalca Janssen Pharmaceutica NV (Beerse, Belgium), ki jih je Republika Slovenija naročila na podlagi skupnega EU javnega naročila in bi predvidoma bile dobavljene v letu 2021, to je predvidoma 612.064 odmerkov cepiva, donira v instrument COVAX, pri čemer jih prednostno usmeri v regijo Afrike.
2. Donacija v instrument COVAX se izvede preko mehanizma, ki ga je razvila Evropska komisija v tesnem sodelovanju z državami članicami in vključuje posredno državo članico, to je Kraljevina Belgija, ki že ima sklenjeno pogodbo z Gavi Alliance, upravljalcem instrumenta COVAX in dobaviteljem cepiva Janssen Pharmaceutica NV, za donacijo cepiva iz prve točke tega sklepa v svojem imenu in v imenu drugih držav članic EU.
3. Vlada Republike Slovenije je naložila Ministrstvu za zdravje, da izvrši vse potrebno za izvedbo donacije iz prve točke tega sklepa.
4. Vlada Republike Slovenije je pooblastila ministra, pristojnega za zdravje, za podpis pogodbene dokumentacije oziroma pooblastilo za donacijo iz prve točke tega sklepa preko posredne države članice EU, Kraljevine Belgije, v instrument COVAX.

Mag. Janja Garvas Hočevar
v.d. generalnega sekretarja

Priloge:

- Osnutek pogodbene dokumentacije vključno s pooblastilom za donacijo cepiva Janssen, dobavitelja Janssen Pharmaceutica NV, preko posredne države članice EU, Kraljevine Belgije, v instrument COVAX.

Prejmejo:

- Ministrstvo za zdravje, Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana,
- Ministrstvo za zunanje zadeve, Prešernova cesta 25, 1000 Ljubljana,
- Ministrstvo za finance, Župančičeva ulica 3, 1000 Ljubljana,
- Služba Vlade Republike Slovenije za zakonodajo, Mestni trg 4, 1000 Ljubljana.

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:

- Mag. Marija Magajne, generalna direktorica Direktorata za zdravstveno varstvo, Ministrstvo za zdravje;
- Bogdan Tušar, generalni direktor Direktorata za razvoj zdravstvenega sistema, Ministrstvo za zdravje;
- Dr. Andrej Janžič, vodja Sektorja za zdravila in medicinske pripomočke, Ministrstvo za zdravje;
- Matevž Lakota, vodja Sektorja za zakonodajo, Ministrstvo za zdravje;
- Anita Zakšek, vodja Službe za državni proračun, Ministrstvo za zdravje;
- Sašo Glavan, po pooblastilu vodja Službe za 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:

/

5. Kratak 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 |

| 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 |
| | | | | |
| | | | | |
| 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:

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: DA/NE
- Združenju občin Slovenije ZOS: DA/NE
- Združenju mestnih občin Slovenije ZMOS: DA/NE

9. Predstavitev sodelovanja javnosti:

Gradivo je bilo predhodno objavljeno na spletni strani predlagatelja:

NE

Pri obravnavi gradiva sodelovanje javnosti ni bilo potrebno.

V skladu s sedmim odstavkom 9. člena Poslovnika Vlade RS (Uradni list RS, št. 43/01, 23/02 – popr., 54/03, 103/03, 114/04, 26/06, 21/07, 32/10, 73/10, 95/11, 64/12, 80/13, 10/14 in 164/20) se javnosti ni povabilo k sodelovanju, ker gre za predlog sklepa vlade.

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

NE

11. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade:

NE

Janez Poklukar
minister

Na podlagi tretjega odstavka 144. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19) ter 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, 65/14 in 55/17) je Vlada Republike Slovenije na seji dne pod točko sprejela naslednji

S K L E P

1. Vlada Republike Slovenije je odločila, da se preostale dobave cepiva COVID-19 Vaccine Janssen, proizvajalca Janssen Pharmaceutica NV (Beerse, Belgium), ki jih je Republika Slovenija naročila na podlagi skupnega EU javnega naročila in bi predvidoma bile dobavljene v letu 2021, to je predvidoma 612.064 odmerkov cepiva, donira v instrument COVAX, pri čemer jih prednostno usmeri v regijo Afrike.
2. Donacija v instrument COVAX se izvede preko mehanizma, ki ga je razvila Evropska komisija v tesnem sodelovanju z državami članicami in vključuje posredno državo članico, to je Kraljevina Belgija, ki že ima sklenjeno pogodbo z Gavi Alliance, upravljalcem instrumenta COVAX in dobaviteljem cepiva Janssen Pharmaceutica NV, za donacijo cepiva iz prve točke tega sklepa v svojem imenu in v imenu drugih držav članic EU.
3. Vlada Republike Slovenije je naložila Ministrstvu za zdravje, da izvrši vse potrebno za izvedbo donacije iz prve točke tega sklepa.
4. Vlada Republike Slovenije je pooblastila ministra, pristojnega za zdravje, za podpis pogodbene dokumentacije oziroma pooblastilo za donacijo iz prve točke tega sklepa preko posredne države članice EU, Kraljevine Belgije, v instrument COVAX.

Hočevar

Mag. Janja Garvas

v.d. generalnega sekretarja

Priloge:

- Osnutek pogodbene dokumentacije vključno s pooblastilom za donacijo cepiva Janssen, dobavitelja Janssen Pharmaceutica NV, preko posredne države članice EU, Kraljevine Belgije, v instrument COVAX.

Prejmejo:

- Ministrstvo za zdravje, Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana,
- Ministrstvo za zunanje zadeve, Prešernova cesta 25, 1000 Ljubljana,
- Ministrstvo za finance, Župančičeva ulica 3, 1000 Ljubljana,
- Služba Vlade Republike Slovenije za zakonodajo, Mestni trg 4, 1000 Ljubljana.

Obrazložitev

Pandemija nalezljive bolezni COVID-19 je doslej povzročila eno največjih svetovnih zdravstvenih, gospodarskih in družbenih kriz. Čim širši dostop do učinkovitih, kakovostnih in varnih cepiv proti COVID-19 predstavlja v sedanjih okoliščinah edino realno možnost na globalni ravni, da se upočasnijo in zaustavi širjenje okužb, zmanjša umrljivost, ki jo povzroča virus SARS-CoV-2, izboljša zdravje prebivalstva, razbremenijo zdravstveni sistemi ter omogočijo pogoje za delovanje gospodarstva in drugih sfer družbe.

Ključni ukrep za učinkovito naslavljanje pandemije je precepljenost svetovne populacije, ob sočasnem vlaganju v človekov razvoj in krepitev odpornosti, zlasti zdravstvenih sistemov, pa tudi ostalih sfer družbe v najmanj razvitih državah. Medtem ko države članice EU in druge razvite države v glavnem učinkovito nadaljujejo s cepljenjem svojega prebivalstva, je delež precepljenih v državah v razvoju zanemarljiv. Evropska komisija (v nadaljnjem besedilu: EK) je v tesnem sodelovanju z državami članicami Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: EU) sprejela vrsto ukrepov in vzpostavila več aktivnosti, katerih namen je zagotoviti učinkovito zaščito prebivalcev EU in tudi širše, v iskanju možnosti pomoči tudi državam izven EU, ki tovrstno pomoč potrebujejo. Ena takšnih aktivnosti je tudi mehanizem za spodbujanje in enostavnejšo izvedbo donacij v instrument COVAX. Evropska unija je državam z nizkim in srednjim dohodkom v okviru pobude COVAX dostavila približno 87 milijonov odmerkov cepiva. EU je aktivno pristopila tudi k implementaciji Agende EU-ZDA za boj proti globalni pandemiji, da bi bilo do naslednjega leta cepljenih 70% svetovnega prebivalstva.

COVAX predstavlja glavni kanal za distribucijo cepiv na globalni ravni. Ustanovljen je bil aprila 2020, kot odziv na pandemijo COVID-19, predstavlja pa enega izmed stebrov zagotavljanja enakega dostopa do zdravil, diagnostike in drugih zdravstvenih pripomočkov za boj proti pandemiji na globalni ravni. Vlada Republike Slovenije je 8. 7. 2021 s sklepom št. 51105-7/2021/3 potrdila donacijo v obliki prostovoljnega prispevka v skupni višini 500.0000 evrov v letih 2021 in 2022 v COVAX-AMC (Advanced Market Commitment). Del sredstev iz tega vira je namenjen financiranju distribucije cepiv državam v razvoju.

Poleg tega je Vlada Republike Slovenije dne 15.10.2021 sprejela sklep št. 51105-19/2021/2 o donaciji 578.336 odmerkov cepiva Vaxzevria proizvajalca AstraZeneca v instrument COVAX.

Podobno kot ostale EU države, tudi Republika Slovenija cepiva proti COVID-19 nabavlja preko skupnih EU javnih naročil, ki jih vodi EK. EK je v imenu držav članic pogodbo o predčasnem nakupu cepiva podpisala z družbo Janssen Pharmaceutica NV, dne 31. 10. 2020, in sicer za skupno količino 200 milijonov odmerkov, od katerih je po razdelilniku Sloveniji pripadlo 924.417 odmerkov cepiva. Proizvajalec do sedaj ni uspel pravočasno zagotavljati vseh predvidenih dobav in jih po predvidevanjih ne bo uspel nadomestiti do konca leta, pri čemer je bilo že sporočeno, da do konca leta 2021 ne bo uspel dobaviti vsaj 25 milijonov odmerkov, kar predstavlja 1/8 vseh pogodbenih količin. Republika Slovenija je do dne 5.10.2021 prejela 196.800 odmerkov tega cepiva proti COVID-19, v 4. četrtletju letošnjega leta pa naj bi proizvajalec Janssen Pharmaceutica NV Republikli Sloveniji dobavil še 612.064 odmerkov cepiva. Preostale količine, to je 115.553 odmerkov cepiva, proizvajalec predvidoma Republikli Sloveniji ne bo uspel dobaviti do konca leta 2021.

V Sloveniji je cepljenje proti COVID-19 prostovoljno, prav tako je že nekaj časa možna prosta izbira cepiva. Posvetovalna skupina za cepljenje (ki deluje kot svetovalno telo Nacionalnega inštituta za javno zdravje), kot izhaja iz zapisnika z dne 7.10.2021, predlaga, da se vektorska cepiva, med katere spada tudi cepivo Janssen, v prihodnje uporabljajo le v primeru kontraindikacij za cepljenje z mRNA cepivi ali na izrecno željo posameznika, ob predhodni seznanitvi z možnimi neželenimi učinki cepljenja z vektorskim cepivom. Zato je pričakovati, da bo interes za cepljenje s tem cepivom izredno majhen. Trenutno ima Slovenija v svojih skladiščih 79.200 odmerkov cepiva Janssen.

Na globalni ravni, ne pa tudi v Evropi, so potrebe in interes za cepljenje s cepivom Janssen še vedno relativno visoki, zato se predlaga, da se preostale dobave cepiva Janssen, proizvajalca Janssen Pharmaceutica NV, v letu 2021, ki jih je Republika Slovenija naročila na podlagi skupnega EU javnega naročila in še niso bile dobavljene v Republikli Slovenijo, donira v instrument COVAX, pri čemer se jih prednostno usmeri v regijo Afrike. Usmeritev je skladna s Strategijo mednarodnega razvojnega sodelovanja in humanitarne pomoči Republike Slovenije, ki določa prednostna geografska območja,

vključno z južnim sosedstvom in podsaharsko Afriko, ter dejanskimi potrebami držav prejemnic. Regija Afrike beleži najnižjo precepljenost, hkrati pa higienske in druge razmere, vključno z dostopom do pitne vode, onemogočajo učinkovit boj proti pandemiji. Ocenjujemo, da bi ciljno usmerjena donacija pozitivno prispevala k blažitvi razmer v državah prejemnicah in učinkovitosti delovanja Republike Slovenije na področju globalnega zdravja.

Evropska komisija je v tesnem sodelovanju z državami članicami EU sprejela vrsto ukrepov in vzpostavila več aktivnosti, ki bi olajšali pomoč ostalim državam v obliki donacij cepiv. Tako je vzpostavila mehanizem, ki poenostavlja postopek donacije v COVAX, in sicer preko posrednih držav (t.i. sistem Team Europe). Kraljevina Belgija je že sklenila pogodbo z Gavi in proizvajalcem cepiva Janssen Pharmaceutica NV za donacije cepiva Janssen, ki je bilo nabavljeno v okviru skupnega javnega naročila EU. Ta dogovor lahko koristijo tudi druge države članice in sicer na način, da se v sporazumu oziroma pooblastilu za donacijo obvežejo, da se za namen donacije cepiva v instrument COVAX, ta cepiva prerazporedijo na Kraljevino Belgijo in vključijo v sporazum med Kraljevino Belgijo in Gavi. Na ta način Republika Slovenija soglaša, da še nedobavljeni odmerki cepiva Janssen v letu 2021 ne bodo dobavljeni v Slovenijo, kot to opredeljuje pogodba, ampak bodo na voljo instrumentu COVAX. Hkrati pa se Republika Slovenija zaveže k plačilu teh odmerkov (usmerjenih v COVAX), kot je opredeljeno v pogodbi.