



*Že več kot 70 let živimo
vrednote, ki nas tesno povezujejo.*

SOPS

Štev.: 56/2025
Datum: 30.9.2025

Ministrstvo za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti
Luka Mesec, minister

Ministrstvo za solidarno prihodnost
Simon Maljevac, minister

Ministrstvo za zdravje
Valentina Prevolnik Rupel, ministrica

Poslanskim skupinam Državnega zbora RS

Zadeva: Pobuda za ustanovitev posebnega sklada za zdravljenje in dolgotrajno oskrbo otrok z redkimi in težkimi genskimi boleznimi, financiranega iz prispevka za dolgotrajno oskrbo

Spoštovani,

v skladu z določbami Zakona o dolgotrajni oskrbi (ZDOsk-1) in ob upoštevanju temeljnih ustavnih določb Republike Slovenije, ki so prežete s temeljnim ustavnim postulatom človekovega dostojanstva, izpostavimo 50. člen URS, ki opredeljuje pravico do socialne varnosti, njegovo določnejšo konkretizacijo v 51. členu, kjer pravica do zdravstvenega varstva predstavlja eno temeljnih socialnih pravic ter izpeljavo načela socialne države iz 2. člena, 56. člen URS, ki opredeljuje posebno varstvo otrok, Vas pozivamo k pripravi zakonske spremembe, s katero bi se omogočila ustanovitev posebnega sklada za zdravljenje in dolgotrajno oskrbo otrok z redkimi in hudimi genskimi boleznimi.

Od 1. 7. 2025 se v skladu z ZDOsk-1 pobira nov obvezni prispevek v višini 2 % (1 % zaposleni, 1 % delodajalci; upokojenci, samozaposleni, kmetje ustrezno prilagojeno). V obdobju od začetka pobiranja do 20. 8. 2025 se je na posebnem računu ZZZS zbralo že 44.105.701,05 EUR; to pomeni, da se letno zbere približno 529.268.412,6 EUR¹.

V trenutni zakonodaji so otroci praviloma zavarovani kot družinski člani v okviru obveznega zdravstvenega zavarovanja, njihova podpora pa se zagotavlja predvsem preko drugih režimov (ZSDP-1, ZZVZZ, dodatek za nego otroka, nadomestila za starše ipd.).

Pravna podlaga in dopustnost ustanovitve sklada

- ZDOsk-1 strogo določa namembnost prispevka DO za financiranje pravic upravičencev. Preusmeritev dela sredstev bi zato zahtevala zakonsko spremembo, kjer bi se v okviru novega poglavja določila ustanovitev posebnega proračunskega sklada.
- Zakon o javnih financah (ZJF) v poglavju 5.8., predvsem v 56. in 57. členu omogoča oblikovanje proračunskih skladov iz namenskih prejemkov, kar pomeni, da je oblikovanje SZRB (Sklada za zdravljenje redkih bolezni (in dolgotrajno oskrbo teh otrok)) nomotehnično izvedljivo.
- Ustavne določbe (50., 53., 56. URS) zahtevajo posebno varstvo otrok in upravičujejo prednostno ali bolje rečeno, posebno namensko porabo javnih sredstev.

¹ https://www.zzzs.si/arhiv-sporocil-za-javnost/2025/8/?utm_source=chatgpt.com



Mednarodna sodna praksa

Sodišče EU (CJEU) v zadevah *Watts* (C-372/04), *Elchinov* (C-173/09) in *Petru* (C-268/13) potrjuje, da je dopustno zagotoviti povračilo ali kritje stroškov zdravljenja v tujini, kadar doma ni ustrezne oskrbe.

Sklad bi to omogočal hitreje, pregledneje in brez nepotrebnih birokratskih zamud, na škodo zdravja najranljivejših otrok.

Iz omenjenih sodnih odločb izhaja načelo, da pravo EU ne preprečuje, da se upoštevajo tehnične in infrastrukturne omejitve v (nacionalnem) zdravstvu, vendar jih ni dovoljeno uporabiti kot samoumevni izgovor za odklanjanje pravice bolnikov, da uporabijo zdravljenje v drugi državi, kadar so pogoji v državi prebivališča pomanjkljivi.

SEU primeroma izpostavi :

- da je čakalni čas relevanten dejavnik;
- pomanjkanje zdravil/opreme v bolnišnici se šteje kot nedosegljivost ustreznega zdravljenja doma, zato je povračilo čezmejne oskrbe upravičeno;
- da je pravočasen dostop merjen individualno (diagnoza, bolečina, napredovanje bolezni, anamneza);
- v kolikor prej omenjenih potreb domače zdravstvo ne more zadovoljiti pravočasno (ali ni osnovnih sredstev), je čezmejna rešitev dopustna;
- da morajo imeti nacionalni sistemi mehanizme, da preverijo, ali so pomanjkljivosti resničnost in ali je mogoče zdravljenje zagotoviti znotraj razumnih časovnih okvirov, pri čemer morajo dosledno in verodostojno upoštevati razpoložljive zmogljivosti v državi;
- **da imajo bolniki v skladu z vrednotami EU močnejšo pravno podlago, da zahtevajo tuje zdravljenje**, kadar lahko dokazujejo, da domači pogoji niso primerni — predvsem, kadar obstajajo trdni dokazi o pomanjkanju učinkovitejših zdravil, opreme ali infrastrukture.

Ob tem se poraja vprašanje, ali so meje slovenskih ustavnih določb in vrednot – med katere nedvomno sodita tudi skrb in odgovornost za zdravljenje najhujše bolnih otrok – omejene zgolj z okvirji Evropske unije? Spoštovani, če je temu res tako, kako potem utemeljiti prisotnost in sodelovanje Slovenije na mednarodnem parketu, v svetovnih organizacijah, kot so OZN, Svet Evrope, ILO in druge?

Prepričani smo, da gre pri življenju in zdravljenju otrok za univerzalne vrednote, ki jih je mogoče upravičiti onkraj obstoječih pravnih in institucionalnih (EU) okvirov, kadar se za to pokaže možnost. Naloga države je, da finančno omogoči dostop do takšne alternative, odločitev o njeni uporabi pa morajo – ob strokovnem posvetu z nacionalno medicinsko stroko – prevzeti starši, skupaj z zavestjo o lastni odgovornosti.

V primeru zdravljenja otrok obstajajo različne možnosti in dokazane alternative (ne samo preko sistema early access).²

² Primeroma;

Luxturna (voretigene neparovec), Dedna distrofija mrežnice (mutacija RPE65)

- EU CUP v Franciji, Nemčiji

- ZDA Expanded Access pred FDA odobritvijo (2017)

Redka bolezen vida; omogočen dostop bolnikom pred odobritvijo.

Strimvelis

Huda kombinirana imunska pomanjkljivost (ADA-SCID)

- Italija prek CUP pred EMA odobritvijo (2016)

Ker je šlo za ultra-redko bolezen, so italijanski regulatorji omogočili dostop že pred registracijo.

Libmeldy (atidarsagene autotemcel)

Metakromatska levkodistrofija (MLD)

- Italija: zgodnji dostop še pred EMA odobritvijo (2020)

- Države s compassionate use shemami



Evropsko sodišče za človekove pravice (ESČP) poudarja sicer široko polje proste presoje držav glede prioritet v zdravstvu, vendar prav nikjer ne preprečuje oblikovanja namenskih skladov – torej je rešitev povsem skladna tudi z EKČP.

Ob tem izpostavimo še nekaj tujih praks:

- Italija : ring-fence financiranje orfanih terapij, AIFA registri, posebni skladi, sheme deljenega tveganja.
- Anglija (National Institute for Health and Care Excellence (NICE) – Highly Specialised Technologies): posebna regulacija za ultra-redke bolezni.
- Izrael: letno posodabljanje zdravstvene košarice, ki vključuje drage genske terapije.
- ZDA (ICER): neodvisna vrednotenja učinkovitosti genskih terapij podpirajo outcome-based financiranje, predvsem zasebne zavarovalnice in javni programi (Medicaid, Medicare).

Ti primeri dokazujejo, da je namensko financiranje redkih bolezni pravno, finančno in izvedbeno vzdržno in ponekod tudi obstoječa praksa.

Konkretizacija predloga

Predlagamo, da se v ZDOsk-1 doda določba, ki omogoča, da se 0,1 odstotne točke od 2 % prispevka za DO nameni v novoustanovljeni **Sklad za zdravljenje (in dolgotrajno oskrbo) otrok z redkimi in hudimi boleznimi**. To predstavlja okvirno 26.463.420,63 EUR letno, kar je dovolj za stabilno financiranje dostopa do sodobnih zdravljenj (genske terapije, ATMP, čezmejno zdravljenje), hkrati pa omenjeno ob predpostavki izboljšanja zdravstvenega stanja, pomembno zmanjšuje stroške na drugih postavkah (dolgotrajne, tudi paliativne oskrbe) teh otrok.

Značilnosti sklada :

- upravljan s strani Ministrstva za zdravje v sodelovanju z ZZZS ter predstavniki MDDSZ in Ministrstva za solidarno prihodnost.
- namenjen izključno najhujše bolnim otrokom do 18. leta (izjemoma do 26. leta), z redkimi genskimi boleznimi,
- transparentno nadzorovan (letna poročila DZ, zunanja evalvacija),
- vezan na strokovno utemeljene kriterije (Orphanet, EMA/FDA registracije, HTA-analize, outcome-based pogodbe).

V sklepu želimo dodatno pojasniti upravičenost naše pobude, na dejanskem primeru zavajajočega opravičevanja birokratskega razmišljanja, ki ga je podal ZZZS, na primeru malega Miloša z bulozno epidermolizo. ZZZS navede, da sta zdravila Vyuvek in Filsuvez primerljivi, kar ne drži, saj to potrjuje že osnovna informacija o tipu terapije; medtem ko je Vyuvek genska terapija (vnos gena COL7A1), gre pri drugem, cenejšem zdravilu za topično terapijo z rastlinskim izvlečkom (skorjo breze)³. Da je cena tista, ki je pomembna, prizna tudi ZZZS, saj navede da cena zdravila Vyjuvek znaša 26.349 ameriških dolarjev za pakiranje, kar pomeni, da je okvirna letna cena zdravljenja okrog 1,5 milijona evrov, medtem, ko cena zdravljenja z zdravilom Filsuvez ne dosega niti 5% te vrednosti.⁴

Namenjeno predvsem otrokom, pri katerih je hiter začetek zdravljenja ključen.

Najbolj aktivne pri CUP so bile Francija, Nemčija, Italija, medtem ko se Slovenija vključuje prek individualnih vlog zdravnikov na JAZMP; transparentnost v konkretnih primerih nizka.

³ <https://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/o/A025C5824C30BDDFC12588E9000030B5?opendocument>

⁴ <https://www.rtvsl.si/zdravje/zzzs-zavraca-ocitke-drustva-viljem-julijan-glede-zdravljenj-otrok-z-redkimi-bolezni/758792>



*Že več kot 70 let živimo
vrednote, ki nas tidno povezujejo.*

SOPS

Od **varuha zdravja** bi vendarle pričakovali utemeljitev, da v kolikor dražje zdravilo v zgolj 5% bolj pomaga hudo trpečemu otroku je s tem poraba sredstev za to zdravilo več kot moralno in finančno upravičena. Pri tako hudih boleznih, kjer obstaja učinkovitejše zdravilo od nam trenutno dostopnega, se beseda "predrago" sploh ne bi smela uporabiti.

Spoštovani, **zavedamo se, da je sprememba namembnosti prispevka v višini 0,1%** poseg v veljavni zakon, a če zakon ne naslavlja v celoti najbolj perečih težav ter obstaja v praksi resnična vrzel med potrebami najranljivejših in neučinkovitim sistemom, menimo, da je etična, pravna, družbena predvsem pa politična dolžnost, da se zakon ustrezno spremeni.

Zakon o dolgotrajni oskrbi že v svojem imenu razkriva potrebo teh otrok – dolgotrajno oskrbo.

Otroci z najtežjimi boleznimi so najbolj ranljiva skupina, zato imamo kot družba in kot država, deklarirano zahodnih vrednot (!) moralno ter pravno obvezo zagotoviti dostop do življenja rešujočih terapij, ki ne bo odvisen od priložnostnih donacij ali solidarnostnih akcij.

Ob vsakodnevni bolečini otrok in skrbeh staršev, vladajoči pričakujete, da se trpeči še javno izpostavljajo in moledujejo za lajšanje trpljenja in bolečin?

Kako poimenovati takšno javno zdravstvo in oskrbo, katerih zagovorniki ste?

Kjer so otroci srečni, je družba bogata. Kako bi šele bilo, če bi poskrbeli, da so otroci zdravi?

Ana Čermelj, dipl. pravnica (UN)
Generalna sekretarka SOPS



Ana Čermelj