



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

Razširjen strokovni kolegij za pediatrijo

PEDIATRIČNA KLINIKA
BOHORIČEVA 20, LJUBLJANA

Telefon: 01 522 9228

FAKS: 01 522 93 57

e-mail: alenka.lipovec@kclj.si

Predsednica: prof. dr. Nataša Bratina, dr.med.

Številka: 8. korespondenčna seja v letu 2024

Datum: potekala 12. 12. 2023 in 13. 12. 2024

Prisotni člani in članice RSKP: *prof. dr. Nataša Bratina, dr. med., asist. dr. Bernarda Vogrin, dr.med, Vlasta Kunaver, dr. med., Peter Najdenov, dr. med, iz. prof. dr. Jernej Dolinšek, dr. med., prof.dr. Janez Jazbec, dr.med., prof.dr. Tadej Battelino dr.med., Helena Mole, dr.med., izr. prof. dr. Matjaž Homan, dr. med.*

Vabljeni: *Breda Franetič Prunk, dr. med, Nevenka Zavrl, dr.med., Denis Baš, dr. med*

Prisotna na seji: *Alenka Lipovec, dipl. ekon., strokovna sodelavka*

Na RSK za pediatrijo je bil podan predlog za podajo mnenja Ministrstva za zdravje v zvezi Vloge za sofinanciranje predklinične in klinične študije genskega zdravila »Urbagen« (dopis št. 1600-113/2024-2711-2 z dne 09.12.2024)

RSK za pediatrijo poda naslednji sklep glede sofinanciranja predklinične in klinične študije genskega zdravila »Urbagen«:

RSK za pediatrijo podaja odgovor na dopis št. 1600-113/2024-2711-2 z dne 09.12.2024, prejet po e-mailu 10.12.2024, v katerem RSK za pediatrijo pozivate, da preuči priloženo dokumentacijo in Vam v 3 dneh odgovori s svojim sklepom.

Veseli nas, da želi vlada oz. njena ministrstva finančno podpreti razvoj novih zdravljenj redkih bolezni v RS ter da je pripravljena sofinancirati pravne osebe zunaj javnega sistema.

Ker gre za velike vsote, ki celo presegajo večino običajnega javnega financiranja raziskovalnih projektov, ki jih država izvaja preko ARIS, predlagamo, da ministrstva pri sofinanciranju po novem 14.a členu Zakona o znanstvenoraziskovalni in inovacijski dejavnosti upoštevajo enaka pravila, kot veljajo za ARIS (oziroma jih je sprejel ARIS kot notranji akt).

Da država zagotovi enako dostopnost do teh sredstev (novi 14. člen) za vse državljane in njihovo transparentno ter pravično delitev, predlagamo upoštevanje najmanj sledečih pogojev za kakršnokoli (so)financiranje:

- Vlagatelj ministrstvu predloži povzetek raziskovalnega projekta, za katerega želi (so)financiranje (npr. pet A4 strani);
- Vlagatelj predloži strukturo porabe zaprošenih sredstev z natančno navedbo, koliko, kje, kdaj in za kaj se bo porabil denar; (v prilogi dopisa Tabela 2 predvideva preko 1 mio sredstev za klinično raziskavo, pa ni jasno, kdo bo CRO, kje se bo izvajala, koliko gre denarja posamezni ustanovi, poleg tega še ni ustreznih soglasij (priložen je le dokument o svetovanju) KME in regulatornega organa, brez katerih ni mogoče izvesti nobene klinične raziskave);
- Vlagatelj predloži vsa potrebna soglasja (vključno z KME RS, JAZMP in zavarovalno polico, če gre za predlagano klinično raziskavo);
- Ministrstvo pridobi strokovno oceno predlaganega projekta s strani dveh neodvisnih kompetentnih recenzentov;
- Ministrstvo zagotovi, da bo kot (so)vlagatelj tudi (so)lastnik morebitne intelektualne lastnine, ki bi lahko nastala iz dela na raziskovalnem/razvojnem projektu.

Na podlagi teh minimalnih pogojev se bo RSK lahko odločil, ali da svojo strokovno podporo.

RSK za pediatrijo ob tem pričakuje, da bo po zaključku dogovorjenega obdobja (so)finansiranja, za katerega je podal svoje soglasje, prejel kratko poročilo, ki bo vsebovalo vsaj glavna rezultate raziskave/razvoja in strukturo porabljenega javnega denarja (koliko, kje, komu, kdaj...), oziroma, da bo, če se tako odločite, tako poročilo javno dostopno.

Ob upoštevanju zgornjih predlogov RSK za pediatrijo podpira navedeno (so)financiranje razvoja genskega zdravljenja v izvedbi pravne osebe Fundacije CTNNB1, Ustanove za raziskave na področju genske terapije.”

prof.dr. Nataša Bratina, dr.med.,
predsednica RSKP