



Številka: 0120-230/2026-2711-2

Datum: 13. 4. 2026

Zadeva: Stališče KME RS o zdravljenju bolnikov z Duchennovo mišično distrofijo v Sloveniji

Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko (KME RS), je dne 13. 4. 2026, na dopisni seji soglasno sprejela stališče o zdravljenju bolnikov z Duchennovo mišično distrofijo v Sloveniji.

Društvo DMD Slovenija (Duchennova Mišična Distrofija) je KME RS, z dopisom in podpisom predsednice gospe Sanje Kogelnik, 1. 4. In 9. 4. 2026, zaprosilo, da se s stališča otrokovih pravic opredeli do etičnosti postopka Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije, glede plačevanja zdravila Duvyzat, ki naj bi se predpisovalo tudi slovenskim bolnikom z DMD. Zdravilo, ki vsebuje aktivno učinkovino givinostat, je kot varno in učinkovito v zdravljenju DMD odobrila Evropska agencija za zdravila EMA.

KME RS se je seznanila z zapisnikom seje Komisije ZZZS za razvrščanje zdravil na listo (Komisija ZZZS), ki je bila 5.2.2026, št. zapisnika 90000/2026-DI/1. Komisija je na straneh od 28 do 34, v predstavitvi zdravila in njegovih lastnosti, izpostavila skromen vpliv kombinacije Duvyzata in kortikosteroida na izide zdravljenja, šibke dokaze za njegovo klinično učinkovitost in pomembno rast izdatkov. Člani Komisije ZZZS so soglasno sklenili, da se Duvyzata ne uvrsti na pozitivno listo zdravil.

Na zavrnitveni sklep Komisije ZZZS v zvezi z Duvyzatom, so se 3. 3. 2026 odzvali strokovnjaki, ki v Sloveniji na Pediatrični kliniki UKC Ljubljana vodijo bolnike z DMD in izrazili svoje nestrinjanje s sklepom Komisije ZZZS. Njihovo stališče temelji na znanstvenih dokazih, da Duvyzat zmanjšuje kronično vnetje in fibrozo ter spodbuja regeneracijo mišic, česar z zdravljenjem s steroidi ni mogoče doseči, kombinacija steroidov z Duvyzatom pa omogoča celovitejšo zaščito mišičnega tkiva. Opozorili so, da je z ozirom na dejstvo, da EMA zaradi pomanjkanja dokazov o varnosti in učinkovitosti ni podprla genske terapije DMD, Duvyzat z givinostatom trenutno ključna in edina s strani EME odobrena terapevtska možnost za določeno skupino bolnikov z DMD. Našteli so vrsto evropskih držav, ki so financiranje Duvyzata že odobrile in izpostavili, da so slovenski bolniki z

DMD v primerjavi z vrstniki iz teh držav v neenakopravnem položaju. Prepričani so, da je odobritev financiranja Duvyzata z givinostatom v Sloveniji etično nujno, strokovno utemeljeno in osnovni pogoj za zagotavljanje ustrezne oskrbe, ki bolnikom z DMD ohranja gibalne sposobnosti, omogoča daljšo samostojnost in boljše kakovost življenja.

KME RS želi ob stanju, ki smo mu v Sloveniji po zavrnitvenem sklepu Komisije ZZZS v obravnavi bolnikov z DMD pričeti, spomniti, da je 6. novembra 2018 pod št. 0120-489/2018/7, objavila stališče o obravnavi redkih bolezni, ki ga je moč najti na njeni spletni strani. V njem je podprla vse aktivnosti, ki skušajo bolnikom z redkimi boleznimi lajšati težave, s katerimi se ob svojih boleznih srečujejo zaradi pomanjkanja ustreznih zdravil in pogostega simptomatskega zdravljenja. V skladu s Svetovno zdravstveno organizacijo je tako na javno-zdravstvenem kot političnem področju podprla raziskave o naravi redkih bolezni, ki povečujejo njihovo razumevanje, potrebo po razvoju novih zdravil in njihovo financiranje, nove načine diagnosticiranja za njihovo zgodnjo obravnavo, razvoj preventivnih strategij in tehnik ukrepanja, ki bo prilagojeno tudi zelo majhnemu številu bolnikov. Po mnenju KME RS s tem ne bi samo izboljšali kakovosti življenja vseh, ki jih pri nas prizadevajo redke bolezni, ampak bi prispevali tudi k višji zdravstveni in splošni kulturi slovenske družbe.

KME RS tudi v letu 2026 nima razloga, da bi pri etičnem ocenjevanju okoliščin, ki v Sloveniji trenutno vplivajo na možnosti za bolj učinkovito obravnavo DMD, kakorkoli spreminjala v letu 2018 predstavljeno načelno stališče. DMD je kronična, neozdravljiva in usodno napredujoča redka bolezen, zato je po mnenju KME RS vsak, tudi skromen napredek v njenem zdravljenju, pomemben ne samo za boljše razumevanje njene narave, ampak tudi za življenja vseh dečkov, ki v Sloveniji zaradi nje vsak dan nepopravljivo izgubljajo svoje telesne sposobnosti. KME RS zato v okviru svojih pristojnosti poziva Komisijo ZZZS, da še enkrat, ob upoštevanju strokovnih stališč in etičnih vrednot, preveri svojo odločitev s seje 5. 2.2026 in se z uvrstitvijo Duvyzata na pozitivno listo zdravil prilagodi nujnim zdravstvenim potrebam slovenskih bolnikov z DMD.

KME RS svoj poziv opira na stališče strokovnjakov, ki v Sloveniji obravnavajo bolnike z DMD in ki ga v celoti podpira.

Pri nadaljnjih dopisih v zvezi z raziskavo se obvezno sklicujte na številko tega dopisa.

S spoštovanjem,

dr. Božidar Voljč, dr. med.
predsednik KME RS