

Zasebni partner:

V imenu podjetja SIPTC Management JV, LLC iz ZDA vlaga vlogo slovenski družbenik v podjetju:

Cosylab, laboratorij za kontrolne sisteme, d.d.

Gerbičeva 64, 1000 Ljubljana

Telefon: (0)1 477 66 76

E-pošta: info@cosylab.com

Matična št.: 2161621

Davčna št.: SI55936768

Kontaktna oseba: Mag. Anja Kocjančič, anja.kocjancic@cosylab.com

Vloga o zainteresiranosti za izvedbo projekta

**Slovenski center za protonsko terapijo SIPTC z raziskovalno enoto RC Advance
v obliki javno-zasebnega partnerstva**

Javna partnerja:

Ministrstvo za zdravje

Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana

Telefon: 01 478 60 01

E-pošta: gp.mz@gov.si

Davčna številka: 96395265

Matična številka: 5030544000

Ministrstvo za izobraževanje znanost in šport

Masarykova cesta 16, 1000 Ljubljana

Telefon: +386 (0)1 400 52 00

E-pošta: gp.mizš@gov.si

Davčna številka: 14246821

Matična številka: 2399300000

Ljubljana, februar 2021

1 Izhodišča projekta

Razvoj medicinskega klinično raziskovalnega centra v Sloveniji moramo obravnavati iz treh vidikov; iz vidika zdravja, vidika znanosti in iz vidika družbenega napredka.

1.1 Vidik zdravja in zdravstva

Potreba po uvedbi protonske terapije v Sloveniji in vzpostavitvi centra za protonsko terapijo izhaja v prvi vrsti iz potreb slovenskih onkoloških bolnikov in stroke ter v nadaljevanju tudi znanstvenega in poslovnega potenciala Slovenije.

Prav zato je vzpostavitev Centra opredeljena v državni Strategiji Pametne Specializacije, ter umeščena med prioritete projekta Ministrstva za zdravje ter posredno tudi v Državnem programu za obvladovanje raka, ki opredeljuje OIL kot regionalni referenčni center za radioterapijo in prav obsevanje s protoni predstavlja pomembno dopolnitev konvencionalne radioterapije. Sočasno pa Slovenijo postavlja med vodilne države EU in se pridružuje skupni prioriteti za obvladovanja raka na ravni EU.

Temeljna vizija OIL, kot vodilne zdravstvene inštitucije na področju onkologije v državi, namreč je, da bi se tudi v bodoče uvrščal med vodilne onkološke centre v Evropi. Ta ambicija ga zavezuje, da sledi novostim na vseh področjih onkologije, kamor nedvomno sodi tudi protonska terapija.

Protonska terapija je učinkovitejša in/ali varnejša v primerjavi s fotonsko, to je klasično radioterapijo pri več kot 15 % onkoloških bolnikov, ki za zdravljenje raka potrebujejo radioterapijo. Bistvena prednost protonske terapije pred konvencionalno radioterapijo je manjša razpršenost doze v obsevanem delu telesa oz. potencialno večja natančnost, kar je posledica fizikalnih lastnosti protonskega snopa v primerjavi s fotonskim snopom. Zaradi tega je glavna dobrobit protonske terapije potencialno manjša toksičnost zdravljenja, kar lahko skrajša čas rehabilitacije po zdravljenju in zmanjšuje tveganje za pojav sekundarnih rakov. Pri manjšem delu bolnikov pa je opazna tudi višja stopnja ozdravljivosti.

Po oceni Onkološkega inštituta Ljubljana je v Sloveniji že danes okoli 500 pacientov letno primernih za zdravljenje s protonsko terapijo, med njimi predvsem veliko otrok, a tudi mnogi odrasli. Incidenca raka v Sloveniji narašča: v letu 2006 je za rakom na novo zbolelo 11.043 prebivalcev, v letu 2017 pa že 14.987; ocena incidence za leto 2020 znaša 16.251. Zaradi staranja prebivalstva in vedno zgodnejše diagnoze raka je tudi v prihodnjem desetletju pričakovati nadaljevanje trenda strmega porasta incidence raka (glej 4.2.1). Od rojenih leta 2014 bosta do svojega 75. leta starosti za rakom zbolela eden od dveh moških in ena od treh žensk. Rak postaja vse bolj kronična bolezen, kar dokazuje tudi naraščajoča prevalenca.

V Sloveniji imamo vsa ključna znanja s področij onkologije, medicinske fizike in ostalih znanosti, da tak center lahko postavimo. Slovenija ima tudi veliko izkušenj na področju visokotehnoloških rešitev za medicinske pospeševalnike zaradi znanj, izkušenj in referenc, ki jih imajo slovenska podjetja na tem področju.

Zakaj je potrebno vpeljati protonsko terapijo v Sloveniji?

- zato da dopolnimo zdravstveno ponudbo na področju radioterapije (kar je primerljivo z uvajanjem novih onkoloških zdravil),
- v Sloveniji bi danes potrebovalo učinkovitejše in varnejše zdravljenje s protoni, po konservativni oceni, okrog 500 bolnikov letno, za kar potrebujemo sodoben terapevtski center s vsaj dvema obsevalnima sobama in delo v dveh izmenah,
- s postavitvijo protonskega centra v Sloveniji ne bi bilo več potrebe po pošiljanju bolnikov na drago zdravljenje v tujino. Povprečna cena zdravljenja v tujini za enega bolnika znaša 35.000-50.000 €, v ZDA celo več kot 100.000 EUR na bolnika. Tem stroškom je potrebno prišteti še stroške potovanj, namestitve, spremstva, prevodov dokumentacije in podobno..

- čakalne dobe za zdravljenje s protonsko terapijo v tujini se podaljšujejo, kar je za slovenske onkološke bolnike nesprejemljivo,
- s tem, ko bi delu bolnikov omogočili zdravljenje s protonsko terapijo, bi se posledično skrajšanje čakalne vrste za konvencionalno obsevanje s fotoni
- možnost odpiranja storitev za bolnike iz regije je omejena na prvega ponudnika v regiji; tudi to bi dodatno povečalo prepoznavnost slovenskega zdravstva in hkrati prispevalo k finančni (samo)vzdržnosti investicije.

1.2 Vidik znanosti

V Novembru 2020 smo v Ljubljani organizirali mednarodno delavnico *Izzivi znanosti napredne diagnostike in terapije*, ki je bila organizirana v sklopu SRIP Zdravje-Medicina za ugotovitev potreb po ustanovitvi neodvisnega Raziskovalnega Centra za napredno diagnostiko in terapijo v onkologiji (RC Advance). Na delavnici so svetovno uveljavljeni raziskovalci iz področij medicine, medicinske fizike in sorodnih ved poudarili pomen raziskav v medicini, še posebno na področju personalizirane medicine in onkologije ter dokazali, da je v slovenskih raziskovalnih inštitutih, na univerzah in v industriji zaposlena dovolj velika kritična masa vrhunskih in svetovno priznanih raziskovalcev, ki lahko ključno prispevajo k razvoju personalizirane medicine s poudarkom na onkologiji v Sloveniji in širše.

Hkrati pa je delavnica razkrila, da je večina teh raziskav osamljenih, nepovezanih, da »leva roka ne ve, kaj počne desna«, kar izrazito zmanjšuje možnosti za vrhunske preboje, ki jih omogočajo le sinergije med raziskavami in celovit pristop k tako interdisciplinarnem področju, kot je razvoj in aplikacija personalizirane medicine s poudarkom na onkologiji.

Personalizirana medicina s poudarkom na onkologiji je uveljavljen princip zdravljenja bolnikov, ki pa je potrjen vedno novim izboljšavam. Ta znanstvena disciplina se lahko razvija le s pristopi, ki vključujejo različna interdisciplinarna znanja, kot so medicina, fizika, informatika, biologija, kemija in druge sorodne naravoslovne discipline.

Nenazadnje je potrebno omeniti, da so za odločevalce na ministrstvih pomembni rezultati teh raziskav, saj bodo lahko objektivne rezultate uporabili pri oblikovanju nacionalnih politik zdravljenja, še posebno pri oblikovanju politik za obvladovanja raka. Raziskovalni center RC Advance bi z interdisciplinarnim pristopom k reševanju znanstvenih problemov tudi primer dobre prakse.

Incidenca raka v Sloveniji je zaradi starajočega prebivalstva izjemno velik problem, ki zahteva strateško načrtovanje in koordinirano odločanje. Ta trenutek na področju raziskovanja raka v Sloveniji nimamo zastavljenih dovolj ambicioznih raziskovalnih projektov, ki bi ključno prispevali k razvoju personalizirane medicine s poudarkom na onkologiji.

Ustanovitev raziskovalnega centra RC Advance je tako lahko priložnost Slovenije, da s svojimi raziskovalnimi projekti in pobudami ključno prispeva k razvoju personalizirane medicine s poudarkom na onkologiji ter s tem poskrbi za mednarodno uveljavitev svojega multidisciplinarnega raziskovalnega potenciala.

1.3 Vidik družbenega napredka

S postavitvijo medicinsko raziskovalnega centra bi primarno pridobili slovenski bolniki z rakom.

Seveda pa želimo poudariti, da bi bil center pomemben tudi za slovenske znanstvene inštitucije in industrijo saj bi omogočil prebojni razvoj, izobraževanje in možnost mednarodnega sodelovanja.

Izreden potencial predstavlja, da imamo v Sloveniji že danes dovolj vrhunskega znanja s področji medicine, fizike, medicinske fizike, kemije, biologije, računalništva. Imamo vrhunske strokovnjake medicinske fizike in računalništva, ki razvijajo programsko opremo za upravljanje protonskih pospeševalnikov po celem svetu. Onkološki Inštitut Ljubljana je mednarodno uveljavljen v regiji, prav tako je Inštitut Jožef Stefan eden vodilnih pri raziskovanju jedrskih pospeševalnikov.

Nenazadnje z razvojem medicinsko raziskovalnega centra v Sloveniji lahko pridobijo tudi drugi deležniki kot so najprej svojci bolnikov, izobraževalni sistem, javni zdravstveni sistem, slovensko gospodarstvo in nenazadnje predstavlja izreden potencial za zdravstveni turizem

2 Predstavitev promotorja

2.1 Cosylab

Cosylab je slovensko visoko tehnološko podjetje, ki je bilo zasnovano pod okriljem največjega slovenskega raziskovalnega inštituta Jožef Stefan in že od same ustanovitve posluje na svetovnem trgu. S kakovostnim delom v največjih inštitutih za jedrske pospeševalnike na svetu je postal Cosylab vodilni svetovni ponudnik profesionalnih storitev za integracijo krmilnih sistemov in kompleksnih naprav, kot so jedrski pospeševalniki, radijski in optični teleskopi, fuzijski reaktorji, centri za zdravljenje raka, informacijske in telekomunikacijske tehnologije ter poslovno-informacijske rešitve.

Štiri glavna področja, na katerih je podjetje Cosylab aktivno, so:

- inženirstvo za projekte fizikalnih raziskav;
- medicinske raziskave in razvoj radio terapevtskih produktov (onkologija);
- inženirske storitve za inovatorje medicinskih pripomočkov (med-tech);
- razvoj za nova področja: vesolje, hi-tech zagonska podjetja, pridobivanje energije v fuzijskem reaktorju;

Izkušnje s področja razvoja kontrolnih sistemov za raziskovalne dejavnosti »velike fizike« je svoje kompetence uspešno nadgradil na področju medicinskih tehnologij, predvsem sistemov za protonsko terapijo in terapijo s težkimi ioni za zdravljenje raka. Tako danes na tem področju sodelujejo pri najzahtevnejših projektih opremljanja protonskih centrov in so zelo uspešni, saj so vodilni proizvajalec kontrolnih sistemov za protonsko terapijo, z več kot 40 % deležem celotnega svetovnega trga.

Cosylab ima sedež v Sloveniji, podružnice in partnerje pa ima po vsem svetu: Kitajska, Japonska, Koreja, Francija, Nemčija, Švedska, Švica, Velika Britanija, Ruska federacija, Ukrajina in ZDA.

V Cosylabu je zaposlena mlada, vrhunsko izobražena ekipa, ki ceni znanje, trdo delo in dobre medčloveške odnose, karierno in osebno rast posameznika, sproščeno delovno okolje ter – nenazadnje – dobro počutje. Gojijo izvrstni moštveni duh in kulturo, z geslom "misli drzno, delaj zavzeto, goji skromnost in uživaj življenje".

Na področju protonske terapije sodeluje s praktično vsemi vidnimi proizvajalci na področju celovitih sistemov za protonsko terapijo (Varian, Mevion, IBA, ProTom, Hitachi, MedAustron idr.) in so med vodilnimi podjetji ter narekovalci trendov sodobnih rešitev na področju krmilnih sistemov za protonsko terapijo.

Slika 1: Pomembni partnerji Cosylab na področju razvoja rešitev za zdravljenje raka s protonsko terapijo



Cosylab je vodilni partner v tehnološko razvojnem partnerstvu RAPTOR (Real-time adaptive proton therapy of cancer) z vodilnimi svetovnimi razvojnimi in zdravstvenimi institucijami na področju protonske terapije. Pobudniki za partnerstvo so bili Massachusetts General Hospital (ZDA), Univerza v Ljubljani in Cosylab. Pridružili pa so se jim še akademski in raziskovalni inštituti, klinike in podjetja po vsem svetu (glej poglavje 3.2). Ravno partnerji v konzorciju RAPTOR bodo tvorili jedro sodelovanja z bodočim raziskovalnim centrom RC Advance, ki ga utemeljujemo v teh dneh.

Cosylabove rešitve uporabljajo praktično vsi ponudniki protonske terapije, vključno z največjim proizvajalcem opreme Varian-om, s katerim neprekinjeno sodelujejo že od 2011. Lahko se pohvalijo z razvojem prilagojenih rešitev za vodilne klinike na svetu, ki potrebujejo specialno funkcionalnost, vezano na protonsko terapijo npr. Harvardsko kliniko MGH v ZDA, inštituta MedAustron v Avstriji in PSI v Švici, ipd. Vzpostavili so več neposrednih partnerstev s proizvajalci obsevalnih naprav, kjer Cosylab poskrbi za celotno programsko rešitev.

Poleg tega že štiri leta razvijajo lastno družino programskih produktov Oncology One, ki pokriva vse potrebe onkološkega zdravljenja s protonsko terapijo in konvencionalno radioterapijo, od nadzora in kontrole medicinskih pospeševalnikov, slikovnih naprav, pozicijskih robotov, pa do načrtovanja, simulacij in same izvedbe obsevanja pacientov v kliniki.

Nenazadnje je potrebno poudariti, da so vsi njihovi informacijski izdelki že zadnjih 9 let certificirani v skladu s standardom sistema kakovosti za medicinske naprave ISO 13485.

Cosylab je ustanovil skupno podjetje (Joint Venture) z Legion Healthcare Partners iz ZDA (v nadaljevanju Legion), s katerim bo dopolnil svoje znanje in kompetence na področju priprave, gradnje in obratovanje protonskega centra.

Legion ima vsa dodatna komplementarna znanja, ki so potrebna za postavitve medicinsko raziskovalnega protonskega centra v Ljubljani, saj zagotavlja kompetentno ekipo mednarodnih strokovnjakov, ki združujejo vsa potrebna znanja za načrtovanje, financiranje, izgradnjo in obratovanje protonskega centra v Ljubljani.

2.2 Legion Healthcare Partners

V letu 2020 je Cosylab s podjetjem Legion Healthcare Partners iz ZDA ustanovil skupno podjetje SIPTC Management JV GP, LLC z namenom postavitve medicinsko raziskovalnega protonskega centra v Ljubljani. Podjetje Legion so razvijalci, upravljalci in ponekod tudi lastniki več medicinskih centrov za zdravljenje raka po svetu.

Že leta 2006 so z Univerzitetno bolnico v Huston-u MD Anderson Cancer Center (v celoti v lasti zvezne države Teksas ZDA) ustanovili javno-zasebno partnerstvo za razvoj, gradnjo in upravljanje centra za protonsko terapijo v vrednosti 125 mio USD.

Strateška vizija Legion je opredeliti koristi in vrednost protonske terapije s klinične, raziskovalne in ekonomske perspektive. Ekipa Legion je bila prva, ki je sodelovala pri kliničnem razvoju »beam scanning therapy« in »intensity-modulated proton therapy«. To sta danes vrsti terapije, ki se rutinsko uporabljata v protonskih centrih po svetu.

Legion je razvil lastni model za vrednotenje poslovanja protonskih centrov z imenom Proton Beam Therapy Project Model. S pomočjo lastnega modela lahko oceni vse pomembne vložke v gradnjo in obratovanje protonskega centra, vključno s časovnico gradnje, glavnimi stroški medicinske opreme, stroški financiranja, potrebno diagnostično opremo, potrebnim osebjem in njihovo strukturo ter različnimi možnostmi financiranja, da lahko zagotovi ekonomsko upravičen in izvedljiv center za protonsko terapijo.

Pomembno je poudariti še, da ima Legion lasten oddelek za izobraževanje, ki ponuja izobraževalne programe za medicinske fizike in dozimetriste, ki poleg onkologov predstavljajo ključno klinično osebje v vseh protonskih centrih. Legion-ovi certificirani programi zagotavljajo razvoj za bodoče zaposlene, ki bodo del ekip v vsakem protonskem centru, ki ga razvije Legion, ne glede na lokacijo.

2.3 Specifična znanja, izkušnje in reference

2.3.1 Cosylab

Podjetje Cosylab je izredno raziskovalno in razvojno usmerjeno podjetje. Za uresničevanje visokotehnoloških rešitev, ki jih zagotavljajo svojim strankam, je ključnega pomena največje premoženje podjetja - njegov kader z vsemi znanji, izkušnjami in idejami, ki predstavljajo konkurenčno prednost pred drugimi podjetji.

Njihova vrednost tako ni v opremi, ampak v ljudeh, ki sestavljajo Cosylab. Tega se v družbi dobro zavedajo, zato namenjajo veliko pozornosti razvoju človeških virov z notranjimi in zunanjimi izobraževanji, mentorstvom ter izoblikovanjem kariernega razvoja posameznikov in interno komunikacijo. Tedensko pripravljajo predavanja, kjer zaposleni prenašajo svoje znanje in ugotovitve med sodelavce ter na tak način omogočajo nadaljnjo rast podjetja. Nadaljujemo z obveznimi polletnimi pogovori, kjer zaposleni s svojim nadrejenim pregleda rezultate svojega dela in skupaj zakoličita nadaljnjo karierno pot ter razvoj zaposlenega.

Ključni podatki fiskalnega leta 2019 na dan 31. 3. 2020 (glej priloga 1) so:

- število zaposlenih 182
- povprečna starost 34,7
- delež zaposlenih žensk v podjetju 16,4%
- delež zaposlenih z najmanj univerzitetno izobrazbo 89,5%
- Stopnja izobrazbe:
 - doktorska izobrazba 24
 - magistrska izobrazba 41
 - univerzitetna in visoko strokovna izobrazba 98
 - višješolska izobrazba 3
 - gimnazijska izobrazba 16.

2.3.2 Legion

Podjetje Legion ima 35 let izkušenj z izvajanjem investicij, financiranjem, razvojem in upravljanjem bolnišnic.

Dolgoletne izkušnje imajo z upravljanjem kliničnih centrov za protonsko terapijo. Imajo pa tudi vsa potrebna komplementarna znanja potrebna za vodenje bolnišnic, kot so:

- modeliranje korporativnih financ, vključno z združitvami in prevzemi, vrednotenjem in strateškimi pobudami – 7 let;
- trženje zdravstva in izkušnje s pridobitvijo onkoloških pacientov – 14 let;
- upravljanje in izvajanje zdravstvenega načrta – 11 let;
- dohodkovni cikel radiacijske onkologije, zaračunavanje, kodiranje, dokumentiranje in izkušnje z zagotavljanjem skladnosti – 20 let.

Cosylab v sodelovanju z Legion-om razpolaga z zadostnimi kadrovskimi in tehničnimi znanji, s katerimi lahko uspešno in pravočasno realizira predlagan projekt.

2.4 Finančna sposobnost (BON -1)

Finančna sposobnost Cosylaba je razvidna iz priloženega BON-1 obrazca in letnega poročila za leto 2019 (glej priloge 1 in 2).

3 Opredelitev javnega interesa

Izgradnja Slovenskega medicinsko raziskovalnega centra, ki ga sestavljata center za protonsko terapijo SIPTC in samostojna, a povezana raziskovalna enota RC Advance predstavlja izjemen tehnično-tehnološki izziv. Uvajanje sodobnih metod zdravljenja in raziskovanja je namreč izrazito povezano s kompetencami ključnih strokovnjakov s področji medicine, medicinske fizike, fizike, računalništva in drugih, saj je poleg tehnologije nujno predvsem odlično znanje in poznavanje stroke.

Izgradnja medicinskega klinično raziskovalnega centra bi pomenil dodatni razvojni impulz za:

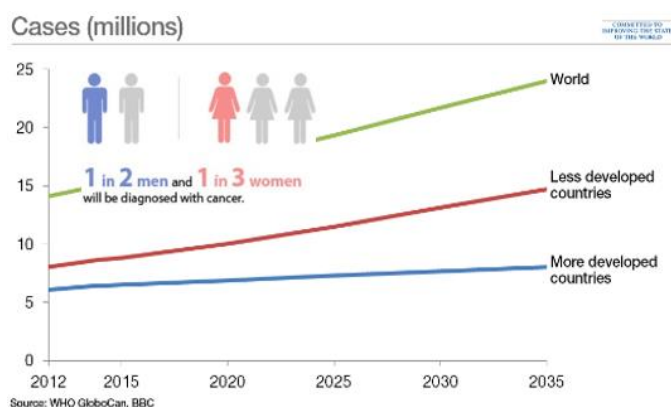
- slovensko zdravstvo
 - domači pacienti bi bili deležni najnaprednejšega zdravljenja doma (trenutno so najbližji centri v Trentu in Pavii v Italiji in v Wiener Neustadt v Avstriji, v Pragi na Češkem in v Münchnu v Nemčiji)
 - organizacija zdravljenja domačih pacientov bi cenejša in enostavnejša
 - vsem slovenskim bolnikom, ki so kandidati za zdravljenje z obsevanjem, bi nudili najboljše in enake možnosti zdravljenja, kot v razvitem svetu
 - na radioterapijo s protoni so napoteni vsi, za katere se upravičeno pričakuje, da bi od te vrste zdravljenja imeli koristi in ne le posamezni bolniki
- slovensko znanost
 - omogočen bi bil dodaten razvoj onkološke stroke
 - omogočen bi bil dodaten razvoj personalizirane medicine s poudarkom na onkologiji
 - slovenki znanstveniki bi lahko izpolnjevali prebojne ambiciozne cilje, saj bi bili vrhunsko tehnično opremljeni
 - slovenski znanstveniki bi se lahko enakovredno borili s tujimi znanstveniki za sodelovanje v mednarodnih projektih
 - RC Advance bi deloval kot raziskovalno stičišče, ki bi združevalo in povezovalo deležnike v mednarodno in interdisciplinarno skupino znanstvenikov
- slovenski izobraževalni sistem
 - preprečeno bi bilo odhajanje najnaprednejših in najbolj izobraženih kadrov v tujino,
 - izoblikovala bi se izobraževalna platforma, ki bi omogočala izobraževanje vrhunskih kadrov na področju medicine in STEM (science, technology, engineering and mathematics) znanstvenih disciplin
 - zagotovljeno bi bilo neposredno izobraževanje zaposlenih za potrebe delovanja centra
- razvoj vrhunškega visokotehnološkega gospodarstva
 - pomeni platformo za razvoj in ekspanzijo domačega gospodarstva
 - center bodo v veliki meri projektirali in gradili slovenski strokovnjaki v sodelovanju z tujimi specialisti in s tem demonstrirali visoko strokovno kompetentnost.

3.1 Javni interes za napredek zdravljenja bolnikov z rakom v Sloveniji

Rak postaja vse bolj kronična bolezen, kar dokazuje tudi naraščajoča prevalenca v Sloveniji.

V Sloveniji zbolijo za rakom skoraj 15.000 bolnikov letno. Delež bolnikov zbolelih za rakom, ki naj bi se zdravili z radioterapijo, naj bi bil okoli 50 odstotki, v Sloveniji pa znaša približno tretjino zbolelih za rakom in se kljub investicijam v opremo in posledično povečevanju obsevalnih zmogljivosti v zadnjih desetih letih ni bistveno spremenil (2009 – 33.6%; 2019 – 34.7%). Vzrok je prehiteno potrebo po radioterapiji zaradi tehnološke zapletenosti postopkov in staranja slovenskega prebivalstva.

Slika 2: Napoved globalne rasti primerov raka 2012-2035



Glavna razlika med terapijo s klasičnimi linearnimi pospeševalniki (obsevanje z elektroni in predvsem fotoni) in protonsko terapijo je v globinski porazdelitvi absorbirane doze. Za razliko od fotonских žarkov, ki dosežejo svoj maksimum kmalu po vstopu v telo, dosežejo protoni svoj maksimum šele v določeni globini, tj. v točki, ki ji pravimo Braggov vrh. Na mestu Braggovega vrha oddajo protoni skoraj vso svojo energijo, do te globine in za njo pa le manjši del. Tako lahko ali tumorje obsevamo z višjimi dozami, ali pa so kritični organi, ki so na poti žarkov, obsevani manj. Pozitivni učinek radioterapije s protoni je torej dvojen: možnost višjih terapevtskih doz in/ali nižje doze na zdrave, kritične organe, kar znižuje toksičnost zdravljenja in tveganje za nastanek novega malignoma. Zdi se, da je edina pomanjkljivost tega tehnološko najnaprednejšega zdravljenja rakavih obolenj njegova visoka cena¹.

Slika 3: Obsevanje s protoni (A) in s fotoni (B). Najmanjša doza je modra. Foto Klinika Skandion, Švedska



Zaradi specifičnih lastnosti protonskega žarka ima protonska terapija nekaj ključnih prednosti v primerjavi s konvencionalno radioterapijo.

To so:

- nižja toksičnost zdravljenja in zato skrajšan čas rehabilitacije po zaključku zdravljenja in boljša kakovost življenja med in po zaključenem zdravljenju;
- možnost večje učinkovitosti v tkivu in zato večja ozdravljivost;
- manjša pojavnost sekundarnih rakov.

3.2 Priložnosti za razvoj več znanstvenih disciplin

Razmišljanja o Slovenskem centru za protonsko terapijo so spodbudila idejo o oblikovanju širše raziskovalne platforme za oblikovanje in izmenjavo idej ter načrtovanje raziskav na področju napredne diagnostike in terapije raka.

Prizadevanja za postavitev **protonskega centra** izhajajo iz potrebe po najsodobnejšem zdravljenju bolnikov z rakom v Sloveniji. Hkrati želimo v okviru te pobude ustvariti tudi neodvisen, a tesno povezan **raziskovalni center**, ki bo povezal različne znanstvene pobude in znanja v slovenskem prostoru v

¹ Urednika prof. dr. Primož Strojani in prof. dr. Marko Hočevar: Onkologija, učbenik za študente medicine, 2018

celoto. Vzpostaviti želimo raziskovalni ekosistem, ki bo omogočal sodelovanje, vključevanje in prenos znanja med raziskovalci s ciljem doseganja vrhunskih raziskovalnih rezultatov prvenstveno na področju personalizirane medicine s poudarkom na onkologiji.

V Sloveniji že imamo nekaj središč znanja, ki bodo lahko ključno prispevali k uspešnemu formiranju Raziskovalnega centra za napredno diagnostiko in terapijo (RC ADVANCE):

- Oba univerzitetna klinična centra in Onkološki inštitut Ljubljana so regijsko uveljavljeni centri za diagnostiko in zdravljenje raka, ki s svojim znanjem in izkušnjami služijo kot učne in raziskovalne baze za države v regiji in širše v evropskem prostoru.
- V okviru Univerze v Ljubljani delujejo številne fakultete, kot so Medicinska fakulteta, Fakulteta za matematiko in fiziko, Fakulteta za računalništvo in informatiko, Fakulteta za elektrotehniko ter programska skupina medicinske fizike, ki je odlično vpeta v mednarodni raziskovalni prostor, kar nudi raziskovalcem dobre pogoje za raziskovalno delo.
- Raziskovalne in izobraževalne ustanove, kot je Institut Jožef Stefan ter nacionalne organizacije, kot so Inženirska Akademija Slovenije in SRIP Zdravje – medicina, ki izvajajo in koordinirajo številne raziskave na področjih eksperimentalne in klinične onkologije, medicinske fizike, fizike delcev in podobno.
- Slovenija ima tudi veliko izkušenj na področju visokotehnoloških rešitev za medicinske pospeševalnike zaradi znanj, izkušenj in referenc, ki jih imajo slovenska podjetja na tem področju². Uspešna so na trgu protonske terapije ter velikih znanstvenih infrastruktur in obvladujejo napredne tehnologije na tem področju ter ključna ekspertna znanja.
- Slovenski znanstveniki so pobudniki konzorcija RAPTOR (Real-time Adaptive Particle Therapy Of Cancer), ki zagotavlja strokovne povezave in neposredno izmenjavo znanj na področju protonske terapije, za kar smo pridobili tudi evropska sredstva³.

Raziskovalni center bi deloval kot samostojna enota, z ambicijo, da bi bila večina onkoloških bolnikov vključena v klinične raziskave, ki bodo vključevale napredno diagnostiko ter terapevtske postopke različnih onkoloških terapij, kot so protonska terapija, imunoterapija in tarčna terapija. Hkrati predvidevamo razvoj inovativnih in tehnološko naprednih prototipskih rešitev, ki bodo vodile do naslednje generacije terapevtskih pristopov.

Raziskovalni center bo predvidoma voden pod okriljem Univerze v Ljubljani v konzorciju z ostalimi medicinskimi (npr. Onkološki inštitut, Klinični center Ljubljana in Maribor), raziskovalnimi (npr. Institut Jožef Stefan) in industrijskimi (npr. Cosylab) partnerji.

3.3 Gospodarstvo in internacionalizacija

Močna baza odličnih slovenskih podjetij omogoča njihovo vključevanje v načrtovanje, izgradnjo in partnersko sodelovanje s tujimi podjetji na najzahtevnejših tehnoloških področjih.

Prednosti so še:

- Postavitev raziskovalnega centra omogoča internacionalizacijo slovenskega gospodarstva na področju visokih tehnologij in z visoko dodano vrednostjo.
- Tovrstni projekti omogočajo poglobljanje sodelovanja z gospodarstvi najrazvitejših držav na področju visokih tehnologij z izrednim družbenim učinkom.
- Dodatne možnosti za razvoj zdravstvenega in zdraviliškega turizma z osredotočenjem na skrb pred in po opravljeni storitvi (»pre&after care« storitev).

² Cosylab, Instrumentation Technologies, Iskratel, L-tek, Arctur, Inea, Xlab, Better, Parsek, Comtrade, Lucis ter drugi člani sekcije ScienceTech pri GZS, <https://www.gzs.si/sciencetech>

³ Partnerji v konzorciju so Aarhus University DK, Centro nazionale di Adroterapia Oncologica IT, GSI Helmholtz Centre for Heavy Ion Research DE, LMU Munich DE, MedAustron AT, National Institute of Radiological Sciences JP, OncoRay DE, Paul Scherrer Institut CH, Cosylab SI, RaySearch SE, University Medical Center Groningen NL and Tilburg University NL.

3.4 Referenčnost Slovenije in pozitiven vpliv na družbo

Slovenija, z vzpostavitvijo protonskega centra SIPTC in regionalnega raziskovalnega centra RC Advance z vrhunsko zdravstveno - znanstveno infrastrukturo, lahko uveljavi model referenčne države v regiji na področjih zdravstva, gospodarstva in znanosti.

3.5 Usklajenost ciljev investicije z razvojnimi strategijami in politikami ter identifikacija javnega interesa

Investicija je usklajena z usmeritvami in cilji strateških dokumentov na nacionalni ravni ter je kot taka v javnem interesu.

Potreba po vzpostavitvi centra za protonsko terapijo z raziskovalno enoto v Sloveniji izhaja, v prvi vrsti, iz potreb onkoloških bolnikov in medicinske stroke, v nadaljevanju pa tudi iz znanstvenega in poslovnega potenciala v državi.

Tudi zato je protonski center opredeljen v državnih dokumentih:

- Strategija Pametne Specializacije,
- Državnem programu za obvladovanje raka 2017-2021, ki opredeljuje OIL v Ljubljani kot regionalni referenčni center za radioterapijo.
- Sklep vlade o seznanitvi s potrebo po vzpostavitvi centra z naslovom: Predlog vzpostavitve podlag in aktivnosti za slovenski center za protonsko terapijo za zdravljenje raka (Sklep vlade RS 186. seje z dne 30.8.2018).
- Projekt je uvrščen med projekte RRP - Regionalnih razvojnih program za Osrednje slovansko regijo, ki so lahko delno financirani z EU kohezijskimi sredstvi.
- Projekt je uvrščen v srednjeročni program prioriternih projektov Onkološkega inštituta Ljubljana.
- Projekt je skladen s prizadevanji EU, ki jih udejanja EU Beating Cancer Plan in s čimer Slovenija zelo jasno prispeva k prizadevanjem na ravni EU za učinkovit boj proti boleznim raka.

4 Opis projekta

4.1 Kratek opis medicinskega klinično raziskovalnega centra

Slovenki center za protonsko terapijo SIPTC z neodvisno, a povezano raziskovalno enoto RC Advance bo namenjen zdravljenju pacientov z rakom in raziskovanju.

Osnovna enota centra bo pospeševalnik protonov, ki bo zagotavljal vir protonskega snopa. Center bo imel dve terapevtski sobi za obsevanje pacientov in eno raziskovalno sobo za izvajanje raziskav in izobraževanj. Raziskovalna soba bo opremljena tako, da bo mogoče v njej izvajati izobraževanja in različne prototipske raziskave s področja medicinske fizike, pa tudi druge raziskave pri katerih uporabljajo protonski snop. v kasnejši fazi celo omogoča preureditev v dodatno terapevtsko sobo, če to pokažejo potrebe za zdravljenje onkoloških bolnikov.

4.2 Shema centra

Slika 4: Shematski prikaz podobnega centra v MGH v Bostonu



4.2.1 Terapevtski center SIPTC

Terapevtski center SIPTC bo pomemben element v prizadevanjih za bolniku prilagojeno zdravljenje – personalizirano medicino in deloval v tesnem sodelovanju z Onkološkim inštitutom Ljubljana, kjer bo potekalo medicinsko spremljanje poteka bolezni. V SIPTC se bodo izvajala obsevanja bolnikov s protoni. Prvenstveno bo namenjen zdravljenju domačih onkoloških bolnikov v skladu s pravili ZZS, del potencialnih presežnih kapacitet pa bo namenjen bolnikom samoplačnikom iz tujine.

Terapevtski del centra bo imel okvirno kapaciteto 600 pacientov letno.

V letu 2019 je bilo v Sloveniji s konvencionalno radioterapijo obsevanih 5502 bolnikov, če upoštevamo le obsevanja z namenom ozdravitve, je bilo v letu 2019 teh pacientov 4226⁴.

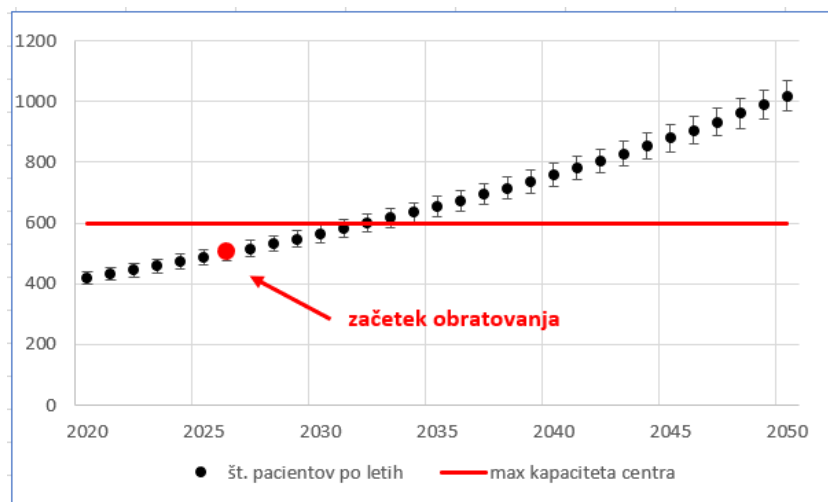
Načrtujemo, da bo center dosegel polno zasedenost v 3 letih od začetka obratovanja, saj je pri določanju kapacitete potrebno upoštevati krivuljo učenja, ki za te vrste centrov traja 3 - 4 leta. V Sloveniji incidenca raka narašča po 3 % letno⁵, kar vsaj v določenem obdobju omogoča tudi zdravljenje tujih bolnikov. V kasnejših fazah, ko bodo kapacitete zapolnjene z domačimi bolniki pa se bodo v centru zelo verjetno zdravili le slovenski bolniki, tuji samoplačniki pa le izjemoma (glej Slika 5). Javni in zasebni

⁴ Register raka Republike Slovenije

⁵ Register raka Republike Slovenije

partner bosta skupaj ocenila, kdaj bo primerno pričeti z zdravljenjem tujih bolnikov in koliko bolnikov iz tujine bo obravnavano, da zdravljenje slovenskih bolnikov ne bo ogroženo.

Slika 5: Rast bolnikov z rakom v Sloveniji in kapaciteta centra za protonsko terapijo



4.2.2 Raziskovalni center RC Advance v okviru SIPTC

Raziskovalni center RC Advance bo prav tako zasledoval ključni raziskovalni cilj, to je razvoj personalizirane medicine s poudarkom na onkologiji. Raziskovalna soba v SIPTC bo v osnovi namenjena razvoju protonskih prototipov naslednje generacije. Osrednja raziskovalna dejavnost znotraj SIPTC bo v osnovi namenjena področju slikovnega vodenja protonske terapije v realnem času v okviru mednarodnega konzorcija RAPTOR, hkrati pa se bo povezovala z ostalimi aktivnostmi RC Advance, ki ne bodo nujno povezane z raziskavami na področju protonske terapije.

Ne nazadnje obstaja možnost, da se raziskovalna soba v SIPTC trajno spremeni v del za medicinske namene, za zdravljenje onkoloških bolnikov, v primeru potrebe po večanju kapacitet za zdravljenje raka. Poudariti moramo, da zaradi zahtev medicinskih standardov in varnosti pacienta, ni dovoljena dvojna raba posamezne sobe.

4.3 Opis investicije v medicinsko klinično raziskovalni center z oceno višine investicije

Investicija bo zajemala spodaj naštetе investicijske sklope:

- Priprava investicijske in projektne dokumentacije
- Stroški revizije projektne dokumentacije in nadzora gradnje
- Pridobitev stavbne pravice za zemljišče velikosti 5000 m²
- Medicinsko klinično raziskovalni center bo zajemal ciklotron z dvema obsevalnima sobama z rotacijskim žarkom in raziskovalno sobo, ki mu pripadajo:
 - prostori, ki omogočajo izvajanje terapije (kontrolne sobe, servisni in nadzorni prostor, anestezija, ambulate),
 - prostori, ki omogočajo izvajanje raziskav
 - pomožni prostori (administracija, sobe za zdravnike in medicinske fizike, raziskovalce)
 - prostori za paciente (sprejemna pisarna, čakalnice)
 - pripadajoči tehnični prostori (napajanje, hlajenje, strežniki)
- Zunanja ureditev centra (dovozi, parkirišča, ograje, servisni objekti).
- Notranjo ureditev centra (pohištvena oprema, razsvetljava, talne in stenske obloge, sanitarije, dekoracija).
- Medicinska oprema

- Informacijski sistem s programsko opremo, dozimetrična oprema in oprema za izvajanje periodičnih testov za zagotavljanje in preverjanje kakovosti (QA/QC) sistema.

Ocenjena vrednost investicije je **70 mio EUR**.

Ker končna konfiguracija objekta še ni usklajena z javnim partnerjem, natančne specifikacije ne moremo podati.

4.4 Kadrovsko - organizacijska shema

Kadrovsko organizacijska shema bo oblikovana po podpisu koncesijske pogodbe. Ocenjujemo, da bo v centru približno 50 novih zaposlitev na medicinskem, tehničnem in upravljavskem delu. Za vse deficitarne profile, npr. zdravnike, bomo v primeru, da bomo izbrani na razpisu, po podpisu koncesijske pogodbe pripravili izobraževalni načrt usposabljanja kadrov. Način usposabljanja in angažiranja kadrov za potrebe delovanje centra bo dogovorjen v odvisnosti od sodelovanja javnega in zasebnega partnerja in v soglasju z OIL

4.5 Opis lokacije

V trenutku oddaje vloge sta predstavljeni dve možni lokaciji za gradnjo.

Obe lokaciji sta umeščeni znotraj mestnega obroča in relativno blizu Onkološkega inštituta Ljubljana. Prva lokacija se nahaja na parceli mestnih zaporov na Povšetovi ulici 5, ki se v letu 2025 selijo na novo lokacijo. Velika je 6000 m². Lokacija na Povšetovi ulici je oddaljena le 700 m od OIL in dostopna peš.

Druga lokacija se nahaja na Jadranski ulici 19, na prostem zemljišču med Fakulteto za matematiko in fiziko in potokom Gradaščica. Velika je 10.000 m² in je od OIL oddaljena 4 km. OIL je iz Jadranske ulice dostopen z avtom v 8 minutah in z javnim prevozom v 30 minutah.

Iz logističnega stališča tesne povezave s kliničnimi in ostalimi raziskovalnim aktivnostmi na Onkološkem inštitutu Ljubljana je prva lokacija za izgradnjo SIPTC močno preferenčna. V obeh primerih je smiselna izgradnja pospeševalnika, terapevtskih in raziskovalne sobe pod zemljo tako, da izkoriščenost prostora optimalna. Nad nivojem zemlje se lahko gradi spremljajoče objekte ter morebitne druge prostore namenjene zdravljenju, diagnostiki, predavanjem in podobno.

Obe lokaciji sta v lasti Republike Slovenije in prosti vseh bremen. Vlada RS Centru lahko podeli stavbno pravico.

Obe navedeni lokaciji sta primerni za gradnjo centra, ker sta ustrezno komunalno opremljeni, možno je dograditi električni priključek z ustrezno priključno močjo. Obe lokaciji sta dostopni z javnimi prevoznimi sredstvi in tako primerni za dostop pacientov.

Slika 6: Zemljevid dveh potencialnih lokacij centra



5 Ekonomska ocena projekta (model financiranja)

Pri pripravi modela financiranja je promotor izhajal iz temeljnega principa po katerem se vzpostavi tak model financiranja izvedbe projekta, da ta v najnižji možni meri vključuje investicijska sredstva Ministrstev za zdravje in za izobraževanje, znanost in šport oz. jih sploh ne vključuje.

Potrebno je namreč ugotoviti, da kljub aktualnosti problematike, ki narekuje hiter odziv, Ministrstvi nimata predvidenih ali zagotovljenih finančnih virov s katerimi bi lahko financirala izvedbo projekta.

5.1 Izhodišča projekta

Investitor Cosylab d.d. z družbenikom Legion, želi v sodelovanju z zasebnimi in javnimi partnerji uresničiti naložbo v »**medicinski klinično raziskovalni center za protonsko terapijo SIPTC z raziskovalno enoto RC ADVANCE**«.

V nadaljevanju prikazujemo izhodišča investicijskega projekta in njegove karakteristike.

	Izgradnja medicinskega klinično raziskovalnega centra za protonsko terapijo SIPTC z raziskovalno enoto RC ADVANCE
Vrsta posega	Novogradnja in vzdrževanje
Višina investicije	70 mio EUR
Viri financiranja	Lastna sredstva: 15 – 20 % Bančni viri: 31 – 36 % Nepovratna sredstva: 49 %
Investitor	Družba Cosylab d.d. z družbenikom Legion in partnerji
Vsebinski vidik	Gre za izgradnjo slovenskega medicinskega klinično raziskovalnega centra za protonsko terapijo SIPTC z raziskovalno enoto RC Advance, ki bo namenjen zdravljenju pacientov z rakom in raziskovanju. Osnovna enota centra bo jedrski pospeševalnik protonov, ki bo zagotavljal vir protonskega snopa. Center bo imel dve terapevtski sobi za obsevanje pacientov in eno raziskovalno sobo za izvajanje raziskav in izobraževanj. Raziskovalna soba bo opremljena tako, da bo mogoče v njej izvajati izobraževanja in različne prototipske raziskave s področja medicinske fizike, pa tudi druge raziskave, ki uporabljajo protonski snop.
Prednosti	Vzpostavitev visoko tehnološke raziskovalno medicinske infrastrukture, ki bo omogočala razvoj: - slovenske medicine, - slovenske znanosti, - slovenskega izobraževalnega sistema, - razvoju vrhunskega visokotehnološkega gospodarstva. Učinkovitejša metoda zdravljenja, zaradi: - nižje toksičnosti zdravljenja in zato boljše kakovosti življenja med in po zaključenem zdravljenju, - možnosti večjih terapevtskih doz in zato večje ozdravljivosti; - nižja pojavnosti sekundarnih rakov; - skrajšanega časa rehabilitacije po zaključku zdravljenja.
Slabosti	Angažiranje večjih finančnih sredstev investitorja za izvedbo projekta.
Usklajenost s strategijami in politikami EU	Projekt je usklajen z nacionalnimi in EU strateškimi razvojnimi cilji, strategijami, politikami in programi ter uresničuje javni interes tako na občinski, regionalni, državni in EU ravni.

Gradbeno dovoljenje	Ga je potrebno pridobiti. Ocenjeno do konca leta 2022.
Pravno lastniško razmerje	Po izvedbi projekta bo infrastruktura v lasti in upravljanju zasebnega investitorja do zaključka koncesijskega obdobja, ko bo prešla v last in upravljanje javnega partnerja. Predvidoma gre za koncesijo gradnje, z trajanjem minimalno 20 let.
Časovni načrt	Gradnja od leta 2025 do konca leta 2026.

Pri pripravi osnutka modela financiranja so bili upoštevani tipični stroški obratovanja sorodnih centrov v tujini⁶ na zadevnem področju in prihranki, ki bi nastali v primeru realizacije predlaganega projekta.

V primeru izvedbe projekta v obliki javno-zasebnega partnerstva je mogoče projekt vezati na pridobivanje prihodkov na dva načina:

- plačila storitve zdravljenja, ki se izvajajo na podlagi dejansko doseženih rezultatov, torej da se plačilo veže na dejansko izvedene storitve zasebnega partnerja,
- plačilo razpoložljivosti za uporabo centra, v tem primeru je organizacija dela v celoti zaupana OIL za terapevtski del in UL za raziskovalni del.

Iz javnofinančnega vidika je temeljni cilj projekta izgradnja centra na način, da Ministrstvom za zdravje ter za izobraževanje, znanost in šport ni potrebno zagotoviti investicijski sredstev, ampak da se vložek zasebnega partnerja povrne v okviru izvedenih storitev v času delovanja centra.

Tak način financiranja ne obremenjuje državnega proračuna in ne povečuje javnega dolga države. Tak model financiranja omogoča zasebnemu partnerju, da glede na predvideno obremenitev sistema izbere optimalno tehnologijo, ki bo z vidika dolgoročnega upravljanja vzpostavljene infrastrukture tudi ekonomsko upravičena in bo zagotavljala dolgoročno rentabilnost projekta.

5.2 Način financiranja

V nadaljevanju je prikazan način financiranja v treh variantah:

- Varianta A: izključno javno financiranje;
- Varianta B: kombinacija zasebnega in javnega financiranja;
- Varianta C: izključno zasebno financiranje.

Predvideva se, da se bo center financiral delno z lastniškim kapitalom in delno z dolžniškim kapitalom.

Financiranje izgradnje centra in njegovega učinkovitega upravljanje z izključno javnimi sredstvi bi bila težje izvedljiva, saj je na eni strani investicija zelo visoka in tako kapitalsko zahtevna, ter na drugi strani zahteva specifične kompetence, ki presegajo sposobnosti javnega partnerja, ki je zato izpostavljen prevelikim tveganjem.

Za izvedbo optimalna izvedba po Varianti B in torej, v kombinaciji zasebnega in javnega financiranja (ali celo izključno zgolj zasebnega investiranja kar prikazuje Varianta C).

Variante	Terapevtski center št. terapevtskih sob	Raziskovalni center (raziskovalna soba)	Način financiranja
A	2	ne	100 % javna sredstva
	2	da	
B	2	ne	Zasebna + Javna sredstva
	2	da	

⁶ Legion LLC, družbenik v SIPTC JV s Cosylab d.d.

C	2	ne	Zasebna sredstva
	2	da	

Financiranje investicije	Projektiranje	Gradnja	Upravljanje in vzdrževanje	Plačilo storitve	Lastništvo objekta
Zasebni p. + Javni p.	Zasebni p.		Zasebni p. + Javni p. *	Javni p.	Zasebni p. do prenosa na javnega p. po poteku koncesije

* Obstaja možnost za delitev odgovornosti za upravljanje, kjer strokovni del upravljanja za zdravljenje onkoloških pacientov (vsaj domačih) prevzame OIL kot javni partner.

V primeru, da se javni partner odloči, da bi za del investicije lahko pridobili nepovratna EU sredstva, je mogoče projekt financirati tudi s kombinacijo sredstev iz nepovratnih EU virov in zasebnih virov.

Koncesijska pogodba bi bila sklenjena za **obdobje 20 let od začetka poskusnega obratovanja**.

Investicijska dokumentacija, ki podrobneje opredeljuje finančni aspekt realizacije predlaganega projekta bo natančneje obdelana, ko bo projekt natančneje opredeljen.

5.3 Potencialni viri EU financiranja (glej priloga 3)

Glede na dejstvo, da naročnik nima lastnih sredstev za realizacijo predmetnega projekta, je potrebno raziskati alternativne možnosti financiranja projekta.

Ko razmišljamo o potencialnih virih financiranja imamo naslednje opcije:

- Dolžniški viri financiranja (dolg);
- Lastniški viri financiranja (kapital);
- Reinvestiranje dobička (kapital);
- Subvencije oziroma nepovratna sredstva (izredni prihodki);
- Množično financiranje (odvisno od tipa množičnega financiranja).

Na voljo je več EU in nacionalnih programov financiranja gospodarstva in rasti podjetij, od sofinanciranja razvoja novih produktov do sofinanciranja infrastrukture, opreme in RR dejavnosti.

Poleg nepovratnih sredstev EU, ta s svojimi programi ponuja tudi garancije za kredite, subvencionirano obrestno mero in lastniška financiranja za najbolj tvegane projekte.

EU sredstva se dodeljujejo državam članicam in njenemu gospodarstvu po principu centraliziranih in decentraliziranih virov financiranja.

5.3.1 Centralizirani viri

Centralizirane programe izvajajo različni direktorati Evropske komisije v skladu s sprejetim programom dela in programskimi cilji. V okviru teh razpisov organizacije neposredno prijavljajo svoje projekte na ustrezen direktorat Evropske komisije.

Najpomembnejši direktorati Evropske komisije vezani na financiranje naložb so: DG Agriculture and Rural Development, DG Climate Action, DG Education, Youth, Sport and Culture, DG Employment, Social Affairs and Inclusion, DG Energy, DG Environment, DG Health and Food Safety, DG Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs, DG Maritime Affairs and Fisheries DG Mobility and Transport, DG Regional and Urban Policy, DG Research and Innovation.

Prijava je zahtevnejša, saj tovrstni EU razpisi zahtevajo sodelovanje več partnerjev iz različnih držav. prijave se izdelujejo največkrat v angleškem jeziku.

Med najpomembnejše centralizirane programe uvrščamo:

- Horizon Europe
- EU4health
- InvestEU
- Program za enotni trg (SMEs)
- Erasmus+
- Digital Europe
- LIFE
- Creative Europe...

5.3.2 Decentralizirani viri

Decentralizirani programi so programi, ko se finančna sredstva delijo preko decentraliziranih razpisov na državnem nivoju (včasih tudi regionalnem).

Decentralizirani razpisi so objavljeni s strani pristojnih nacionalnih institucij - ministrstev, agencij in skladov. V primerjavi s centraliziranimi programi je tu prijava preprostejša. Prijave na razpise se izdelujejo največkrat v slovenskem jeziku.

Glavni nosilci decentraliziranih programov so:

- Evropski sklad za regionalni razvoj,
- Evropski socialni sklad +,
- Kohezijski sklad,
- Evropski kmetijski jamstveni sklad,
- Evropski kmetijski sklad za razvoj podeželja,
- Evropski sklad za pomorstvo in ribištvo.

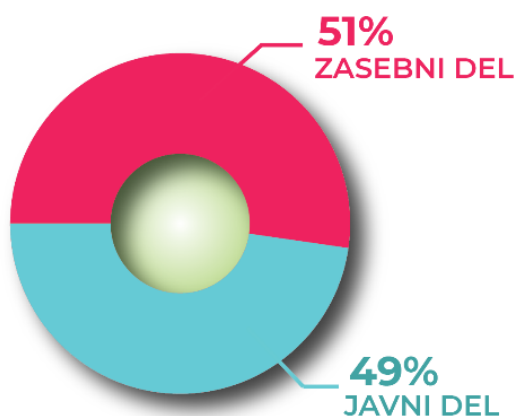
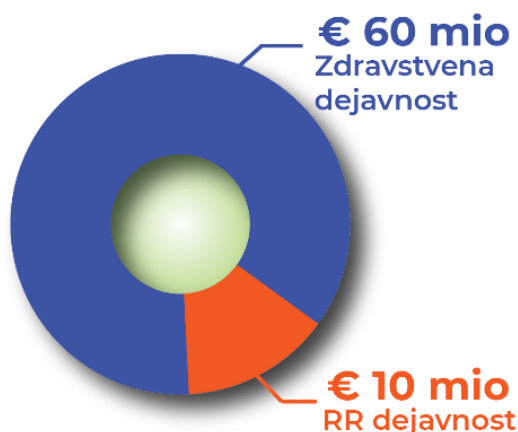
5.4 Predlagani model financiranja

V primeru izvedbe projekta v obliki **javno-zasebnega partnerstva** je mogoče projekt relativno enostavno vezati na plačila storitve zdravljenja, ki se izvajajo na podlagi dejansko doseženih rezultatov oz. na plačilo razpoložljivosti centra. Plačilo se v tem primeru veže na dejansko izvedene storitve zasebnega partnerja.

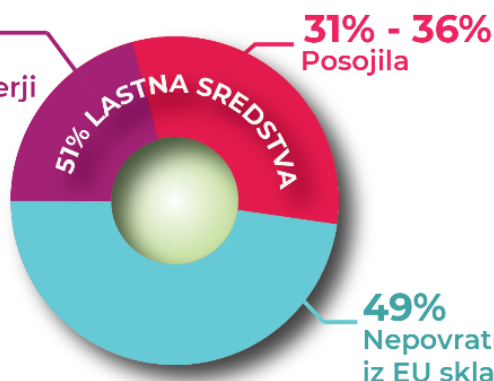
V primeru realizacije projekta na predlagan način bo po preteku pogodbe o javno-zasebnem partnerstvu javni partner brez omejitev ali dodatnih obveznosti postal lastnik celotne zgrajene infrastrukture.

Slika 7: Predlog financiranja medicinsko-raziskovalnega centra za protonsko terapijo SIPTC z raziskovalno enoto RC ADVANCE, po modelu javno-zasebnega partnerstva

Slovenski center
za protonsko terapijo SIPTC
z raziskovalno enoto RC Advance
bo namenjen zdravljenju pacientov
z rakom in raziskovanju.



15% - 20%
Lastna sredstva
Cosylab + Partnerji



Zasebni partner

Projekt zajema
projektiranje, gradnjo, nadzor
in upravljanje protonskega centra v Sloveniji.

Cilj projekta je zagotoviti najsoodnejše možnosti
zdravljenja raka onkološkim bolnikom in
razvoj znanosti na področjih personalizirane medicine
s poudarkom na onkologiji, ter
drugih komplementarnih ved.

€ 70 mio

Ocenjena vrednost
investicije



Koncesijska pogodba
bi bila sklenjena za obdobje
20 let od začetka
poskusnega obratovanja.

**Projekt bo izveden
po modelu
javno-zasebnega
partnerstva**

Predlagamo, da se po dogovoru z javnim partnerjem za del investicije načrtuje pridobitev nepovratnih EU sredstev in se finančna konstrukcija projekta zapre s **kombinacijo sredstev iz nepovratnih EU virov in zasebnih virov.**

6 Analiza možnosti izvedbe predstavljenega projekta v okviru veljavne zakonodaje

6.1 Izvedba projekta v okviru Zakona o javnem naročanju

Predstavljen projekt je v okviru Zakona o javnem naročanju⁷ in brez udeležbe zasebnega partnerja možno realizirati le na način, da naročnik izvede javno naročilo projektiranja, javno naročilo gradnje, nadzora, etc.

Skladno z drugim odstavkom 70. člena Zakona o javnem naročanju mora naročnik v sklepu o začetku postopka navesti vir sredstev za financiranje javnega naročila. Zagotovljena ali vsaj načrtovana sredstva za financiranje predmeta javnega naročila so pogoj za izvedbo postopka oddaje javnega naročila. Ministrstvo za zdravje nima niti zagotovljenih niti načrtovanih finančnih sredstev s katerimi bi lahko financirala izvedbo predlaganega projekta. Ob tem je potrebno opozoriti, da bi po končani gradnji in prevzemu objektov in naprav, moralo Ministrstvo za zdravje v okviru novega postopka poiskati izvajalca, ki bi prevzel upravljanje z vzpostavljeno infrastrukturo (predvidoma z Onkološkim inštitutom Ljubljana), kar bi predstavljalo še dodatno finančno obveznost.

Z realizacijo projekta v okviru zakona o javnem naročanju bi naročnik prevzel vsa tveganja, ki izhajajo iz projekta, vključno s tveganjem rentabilnosti projekta. Navedena oblika realizacije projekta v okviru veljavnega Zakona o javnem naročanju od naročnika zahteva, da ima za celotno pogodbeno vrednost zagotovljena finančna sredstva, torej tako za projektiranje, gradnjo, gradbeni nadzor, kot tudi za upravljanje, ipd.

V primeru, da naročnik nima zagotovljenih ali načrtovanih lastnih sredstev za realizacijo projekta, bi moral naročnik finančna sredstva zagotoviti z dodatnim zadolževanjem, zaradi česar bi bila realizacija projekta časovno prestavljena vsaj za čas odobritve teh sredstev. Glede na splošno finančno situacijo pri naročniku je potrebno zaključiti, da po tej varianti projekt najverjetneje ne bi bil realiziran, saj so tako lastna investicijska sredstva, kot možnosti zadolževanja zelo omejene.

Iz navedenih razlogov ugotavljamo, da realizacija projekta v okviru Zakona o javnem naročanju ni primerna ter da ni verjetno, da bi bil projekt na ta način realiziran v primerljivem času.

6.2 Izvedba projekta v obliki javno-zasebnega partnerstva

V nadaljevanju predstavljena dejstva opredeljujejo projekt kot primeren za izvedbo v eni od oblik javno-zasebnega partnerstva:

- obstaja javni interes za realizacijo projekta: vsebina javnega interesa je opredeljena v točki 3 te vloge;
- obstaja možnost delitve poslovnih tveganj med javnega in zasebnega partnerja: poslovna tveganja se med partnerja razdelijo na podlagi načela uravnoteženosti;
- javni partner na eni strani ne razpolaga s finančnimi (javnimi) sredstvi, ki bi zadostovala za realizacijo projekta brez vključitve zasebnega sektorja, pri čemer javni partner obdrži pravico do oblikovanja končne vsebine projektne naloge in nadzora v vseh fazah izvedbe projekta;
- predlagan projekt omogoča dolgoročno ureditev razmerij med partnerjema z namenom maksimizacije obojestranskih koristi;
- obstaja potencialni zasebni partner, ki je pripravljen projekt izvesti v obliki partnerstva.

⁷ Ur.l. RS, št. 128/2006, 16/2008, 19/2010 in 18/2011.

7 Vsebina predlaganega razmerja med bodočima partnerjema

Projekt zajema projektiranje, gradnjo, nadzor in upravljanje protonskega centra v Sloveniji. Cilj projekta zagotoviti naj sodobnejše možnosti zdravljenja raka onkološkim bolnikom in razvoj znanosti na področjih personalizirane medicine s poudarkom na onkologiji ter drugih komplementarnih ved.

V primeru realizacije projekta na predlagan način bo po preteku pogodbe o javno-zasebnem partnerstvu javni partner brez omejitev ali dodatnih obveznosti postal lastnik celotne zgrajene infrastrukture.

Predlagamo, da se v okviru vzpostavljenega razmerja javni partner zaveže:

- v projekt vložiti vso obstoječo komunalno infrastrukturo;
- v projekt vložiti zemljišče, primerno za gradnjo centra,
- sodelovati z zasebnim partnerjem pri pridobitvi vseh potrebnih soglasij in dovoljenj tako v fazi vzpostavitve potrebne infrastrukture (npr. gradbeno dovoljenja, vsa potrebna soglasja za pridobitev gradbenega dovoljenja, uporabno dovoljenje, ipd.), kot potem tudi v fazi izvajanja oz. upravljanja;
- v kolikor bo potrebno za normalno delovanje in obratovanje vzpostavljene infrastrukture brezplačno ustanoviti v korist zasebnega partnerja potrebne služnosti;
- zasebnemu partnerju za čas vzpostavitve potrebne infrastrukture in za čas njenega upravljanja podeliti stavbno pravico;
- zagotoviti črpanje nepovratnih sredstev, če bo tako dogovorjeno z zasebnim partnerjem;
- da bo po dogovorjeni ceni, redno in brez zamud, plačeval storitve centra po dogovorjenih cenah in pod dogovorjenimi pogoji;
- celotno dogovorjeno obdobje izvajati storitve zdravljenja in raziskovanja, kot bo dogovorjeno v koncesijski pogodbi;
- da bo po preteku dogovorjenega obdobja prevzel v upravljanje vso vzpostavljeno infrastrukturo.

Predlagamo, da se v okviru vzpostavljenega razmerja zasebni partner zaveže:

- prevzeti obveznost načrtovanja, projektiranja in izvedbe celotnega projekta (tako gradbenega dela, kot tehnološke opreme);
- prevzeti obveznost pridobitve vseh potrebnih soglasij in dovoljenj tako v fazi vzpostavitve (gradnje) infrastrukture, kot v fazi obratovanja;
- prevzeti obveznost financiranja celotnega projekta, razen za del nepovratnih sredstev, če bodo pridobljena (v primeru, da nepovratnih sredstev ni mogoče pridobiti, zasebni partner zagotovi financiranje tudi tega dela investicije);
- prevzeti obveznost upravljanja in vzdrževanja celotnega projekta, skozi celotno dogovorjeno obdobje;
- zagotavljati tak standard upravljanja in vzdrževanja, da se zagotovi ohranjanje vrednosti infrastrukture, ki jo bo zasebni partner prejel v upravljanje po preteku dogovorjenega obdobja;
- po poteku dogovorjenega obdobja predati vso vzpostavljeno infrastrukturo javnemu partnerju, brez kakršnikoli dodatnih obveznosti za javnega partnerja.

Menimo, da predlagan projekt predstavlja uravnoteženo obliko javno-zasebnega partnerstva, kjer se uskladi javni in zasebni interes s ciljem dolgoročnega in ekonomsko upravičenega sodelovanja.

8 Oblike javno-zasebnih partnerstev

Skladno z Uredbo o enotni metodologiji za pripravo in obravnavo investicijske dokumentacije na področju javnih financ so obravnavane štiri variante, ki so shematsko prikazane v tabeli spodaj.

Interes stroke in javnega zdravstvenega sistema v Sloveniji je prvenstveno pridobiti domače kapacitete za učinkovito zdravljenje onkoloških pacientov s protonsko terapijo. To pa seveda pomeni tudi na učinkovit način zgraditi in učinkovito upravljati Center za protonsko terapijo za zdravljenje onkoloških bolnikov.

Vsekakor pa obstajajo odprte možnosti, da se v primeru izkazanega znanstveno-raziskovalnega interesa in potenciala postavi kombiniran terapevtsko raziskovalni center, ki bo imel dovolj kapacitet za pokrivanje vseh potreb zdravstvene in raziskovalne stroke v naslednjih dveh desetletjih.

Zakon o javno-zasebnem partnerstvu omogoča izvedbo projektov v naslednjih oblikah:

- pogodbeni partnerstva: javno naročniška oblika, koncesijska oblika;
- institucionalna partnerstva: z ustanovitvijo pravne osebe, s prodajo deleža javnega partnerja v javnem podjetju ali drugi osebi javnega ali zasebnega prava, z nakupom deleža, z dokapitalizacijo ali na drug soroden način.

Pri odločitvi med koncesijsko in javno-naročniško obliko javno-zasebnega partnerstva je potrebno upoštevati določbo 27. in 28. člena Zakona o javno-zasebnem partnerstvu. Navedene določbe opredeljujejo, da se pojem koncesijskega razmerja uporablja za tista partnerstva pri katerih večino poslovnega tveganja nosi koncesionar, torej zasebni partner. V vseh ostalih primerih, ko iz okoliščin javno-zasebnega partnerstva ni mogoče ugotoviti, kdo nosi večino poslovnega tveganja, se v dvomu šteje, da gre za javno naročniško partnerstvo.

Pri pregledu primernosti projekta za izvedbo v koncesijski ali javno naročniški obliki javno-zasebnega partnerstva, je potrebno najprej opredeliti katera tveganja povezana z realizacijo projekta bo prevzel posamezen partner. Iz spodnje tabele je razvidna opredelitev in razdelitev poslovnih tveganj med bodočim javnim in zasebnim partnerjem.

Slika 8: Razdelitev poslovnih tveganj med partnerjema

Vrsta poslovnega tveganja	Javni partner	Zasebni partner	Opredelitev tveganja
tveganje primernosti zemljišča	☑		Javni partner prevzema tveganja, ki izvirajo iz ustreznosti in primernosti zemljišč namenjenih za izvedbo projekta, tako iz vidika urbanističnih, prostorskih in ostalih pogojev za gradnjo, kot tudi z vidika morebitnim pravnih ovir razpolaganja z zemljišči (npr. služnosti, bremena, podelitev stavbe pravice, ipd.).
tveganje projektiranja		✓	Z namenom optimizacije je predvideno, da zasebni partner zagotovi projektiranje, pri čemer prevzema zasebni partner tudi tveganje sprememb oz. novelacije projektne dokumentacije, v kolikor bi se to izkazalo kot potrebno za izvedbo projekta in povečanje rentabilnosti projekta. Javni partner bo obdržal možnost, da vpliva na kvaliteto gradnje in funkcionalnosti objekta. Javni partner bo zasebnim partnerjem omogočil

			tehnološko optimizacijo projekta v kolikor bo to smotrno in ne bo bistveno vplivalo na postavljen standard kvalitete in funkcionalnosti objekta. Zasebni partner bo s pogodbo o javno-zasebnem partnerstvu zavezan, da se gradnja izvede skladno projektno dokumentacijo, kot bo med partnerjema usklajena in potrjena.
tveganje pridobitve gradbenega dovoljenja in drugih dovoljenj		✓	Predvideva se, da obveznost pridobitve gradbenega dovoljenja in s tem povezane aktivnosti prevzame zasebni partner. Javni partner pri tem nudi aktivno podporo v okviru svojih pristojnosti. Koncesijsko obdobje prične teči po izdanem gradbenem dovoljenju.
tveganje gradnje		✓	Tveganje gradnje v celoti prevzema zasebni partner.
tveganje dodatnih del	☐	✓	Tveganje dodatnih del nosita javni in zasebni partner vsak v svojem delu projekta po načelu, da tisti od partnerjev, na zahtevo katerega so bila dodatna dela izvedena, tudi prevzame stroške za njihovo financiranje. Enako velja za morebitno spreminjanje obsega projekta in spreminjanje standarda kakovosti. Sicer pa tveganje dodatnih del prevzema zasebni partner v okviru tveganja gradnje.
tveganje zamude		✓	Zasebni partner prevzema popolno odgovornost za pravočasno izvedbo projekta, skladno s terminskim planom, ki bo usklajen med partnerjema v fazi javnega razpisa. Koncesijsko obdobje prične teči z izdajo pravnomočnega gradbenega dovoljenja.
tveganje kakovosti gradnje		✓	V okviru tveganja gradnje tudi navedeno tveganje prevzema zasebni partner, ki ga bo prenesel na izvajalca gradnje in podizvajalce, ki bodo prevzeli posamezna dela in dobave.
tveganje pridobit. uporab. dovoljenja		✓	Tveganje izdaje uporabnega dovoljenja nosi zasebni partner.
tveganje financiranja		✓	Tveganje financiranja v fazi projektiranja in gradnje v pretežnem delu nosi zasebni partner, v fazi upravljanja pa partnerja skladno z dogovorjenim. Povrnitev vloženih sredstev bo zasebni partner obračunal v okviru ekonomskega izkoriščanja zasebnega dela projekta in iz nadomestila za uporabo za javni del projekta (zdravljenje slovenskih bolnikov), pod pogoji in na način, kot bo dogovorjen s pogodbo o javno-zasebnem partnerstvu.
tveganje vzdrževanja		✓	Tveganje vzdrževanja prevzameta zasebni partner.

tveganje upravljanja	☐	✓	Tveganje upravljanja prevzameta javni in zasebni partner vsak v svojem delu obveznosti pri upravljanju.
tveganje rentabilnosti projekta	☐	✓	Zasebni partner prevzema tveganje rentabilnosti projekta, ki se nanaša na povrnitev vloženih investicijskih sredstev na podlagi ekonomskega izkoriščanja projekta. S tem zasebni in javni partner skupaj prevzamata tveganje zagotovitve zadostnega obiska, ki bo generiral denarni tok. Identificirano tveganje bo v nadaljnjih fazah projekta lahko nekoliko omiljeno z morebitno zavezo javnega partnerja, da bo za določen del objekta (raziskovalni del) plačeval nadomestilo za uporabo več čas trajanja javno-zasebnega partnerstva.
tveganje finančne sposobnosti izvajalcev	☐		Tveganje finančne sposobnosti izvajalca javno-zasebnega partnerstva nosi javni partner, saj bo s pogodbo o realizaciji projekta v obliki javno-zasebnega partnerstva na zasebnega partnerja prenesel velik del tveganj, ki izhajajo iz realizacije projekta. V primeru zmanjšane finančne sposobnosti izvajalca, bi lahko bila ogrožena realizacija celotnega projekta. Navedeno tveganje bo javni partner lahko omejil z uporabo instituta stavbne pravice in s primernim oblikovanjem pogojev za priznanje finančne sposobnosti ponudnikov v fazi javnega razpisa ter z opredelitvijo pogojev in načina financiranja projekta.

Zakon o javno-zasebnem partnerstvu v 27. členu določa, da govorimo o koncesijskih razmerjih v tistih primerih, ko večino poslovnih tveganj prevzema koncesionar, medtem ko v primeru javno naročniških javno-zasebnih partnerstev večino poslovnih tveganj prevzema javni partner. Isti zakon v 28. členu določa, da se v primeru dvoma izbire javno naročniška oblika javno-zasebnega partnerstva.

Navedeno razlikovanje je pomembno predvsem zaradi izbire postopka izvedbe javnega razpisa za izbor izvajalca javno-zasebnega partnerstva in s tem povezanim vprašanjem pravnega varstva in pravne narave akta izbire. Glede na vsebino predlaganega projekta, obseg obveznosti in tveganj, ki jih prevzema zasebni partner in glede na predlagan model financiranja, menimo, da so izpolnjeni vsi pogoji, da se predlagano razmerje okvalificira, kot koncesija gradnje. Ob tem je sicer potrebno poudariti, da v predmetnem primeru ne gre za opravljanje zdravstvenih storitev in raziskovalnega dela, ampak za zagotavljanje potrebne infrastrukture za opravljanje zdravstvenih in raziskovalnih aktivnosti v centru. Na podlagi ugotovljenega je tako potrebno zaključiti, da v predlaganem projektu ne gre za izvajanje gospodarske javne službe in da posledično predmetnega razmerja ni mogoče okvalificirati kot koncesijo storitve.

Kljub temu je glede na vsebino predlaganega projekta in razdelitev tveganj med bodočima partnerjema potrebno ugotoviti, da v predmetnem primeru gre za koncesijsko obliko javno-zasebnega partnerstva in sicer za koncesijo gradnje po modelu DBFOT (projektiraj- zgradi- financiraj-upravljaj- prenesi v last javnega partnerja). Kratica DBFOT je oblikovana na podlagi vsebine ključnih tveganj projekta, ki jih prevzema zasebni partner, pri čemer gre za bolj natančno opredeljeno obliko BOT koncesije gradnje, ki je sicer opredeljena v 80. členu Zakona o javno-zasebnem partnerstvu. Pri tem je potrebno opozoriti

na drugi odstavek 80. člena Zakona o javno-zasebnem partnerstvu, ki določa, da primeru, če objekti in naprave koncesije ne postanejo lastnina javnega partnerja, ne gre za koncesijo gradenj, temveč za koncesijo storitve. V predlaganem primeru postanejo objekti in naprave koncesije, torej SIPTC last javnega partnerja, tako da je predlagan model skladen tudi z navedeno določbo Zakona o javno-zasebnem partnerstvu.

Glede na zgoraj opredeljena tveganja je potrebno ugotoviti, da zasebni partner v celoti prevzema tveganje projektiranja, tveganje gradnje ter iz tega izhajajoča tveganja (kakovosti, zamuda, dodatnih in presežnih del, ipd.), tveganje financiranja, tveganje upravljanja in vzdrževanja, tveganje rentabilnosti projekta in tveganje uporabnosti in dostopnosti zgrajena objekta.

Partnerja si bosta delila predvsem tveganje pridobitve gradbenega dovoljenja in soglasij ter dovoljenj potrebnih za pridobitev gradbenega dovoljenja in tveganje priprave zemljišč, kjer bo za normalno delovanje centra potrebno aktivno sodelovanje obeh strani.

Javni partner prevzema predvsem tveganje izbora finančno sposobnega izvajalca: Navedeno tveganje je mogoče omejiti predvsem s kakovostnim oblikovanjem pogojev za preverjanje finančne sposobnosti potencialnih ponudnikov že v fazi javnega razpisa.

Z vidika razporeditve tveganj med partnerjema je pomembno, da se za dogovorjeno koncesijsko obdobje (predvidoma je ekonomska doba izkoriščanja podobnih projektov vsaj 20 let, navedeno izhaja tudi iz priložene investicijske dokumentacije) na zasebnega partnerja prenese stavbna pravica na vzpostavljeni infrastrukturi, ki zasebnemu partnerju omogoča aktivno upravljanje s prevzeto infrastrukturo. S tem bo zasebni partner, kot bodoči koncesionar postal lastnik vzpostavljene infrastrukture za celotno koncesijsko obdobje. Z vidika racionalizacije projekta in njegove stroškovne optimizacije predlagamo, da se preostanek vrednosti vzpostavljene infrastrukture po preteku koncesijskega razmerja poračuna z obveznostjo zasebnega partnerja glede plačila nadomestila za uporabo stavbne pravice. S tem se zagotovi, da javni partner po izteku koncesijskega obdobja prevzame vzpostavljeno infrastrukturo od zasebnega partnerja brez dodatnih obveznosti, saj se je preostanek vrednosti kompenziral z obveznostjo plačila nadomestila za uporabo stavbne pravice.

Pri tem je potrebno opozoriti, da bo pravica zasebnega partnerja glede ekonomskega izkoriščanja vzpostavljene infrastrukture, predvsem višina in način plačil javnega partnerja za opravljene storitve, opredeljena s koncesijsko pogodbo, ki jo bosta sklenila partnerja. Ob tem predlagan model omogoča način financiranja pri katerem bo Ministrstvo za zdravje oz. Ministrstvo za izobraževanje, znanost in šport (torej javni partner) neposreden plačnik izvajalcu javno-zasebnega partnerstva v zvezi s plačili za opravljene storitve. S tega stališča je kljub dejansko prenesenemu pretežnemu delu tveganj na izvajalca javno-zasebnega partnerstva, dogovorjen relativno stabilen in trajen vir financiranja. S tega stališča je tveganje rentabilnosti in financiranja relativno omejeno in ga lahko ponudniki s pripravo kakovostne ekonomske analize in ponudbe ter z izborom primerne tehnologije uspešno nadzorujejo.

Na podlagi navedenega in kot izhaja tudi iz zgornje argumentacije menimo, da je najprimernejša oblika za izvedbo predlaganega projekta koncesija gradnje po modelu DFBOT.

Prednost predlaganega modela je tudi v jasni opredelitvi in razporeditvi tveganj med partnerjema, saj se že ob oblikovanju partnerstva lahko natančno opredelijo prevzeta tveganja in pravice ter obveznosti obeh partnerjev, ki iz njih izhajajo. Iz tega stališča je predlagan model tudi pregleden in ob tem tudi ekonomsko učinkovit, kar zagotavlja potrebno uravnoteženost in dolgoročno stabilnost vzpostavljenega partnerstva.

9 Postopek sklenitve partnerstva

Zakon o javno-zasebnem partnerstvu podrobno določa postopek sklenitve partnerstva, predvsem z namenom zagotoviti spoštovanje nekaterih temeljnih načel, kot so načelo konkurence, transparentnosti, sorazmernosti, uravnoteženosti partnerstva in nediskriminatornosti.

Postopkovno gledano predlagamo, da se postopek izbire koncesionarja izvede po naslednjih korakih:

1. oblikovanje strokovne komisije javnega partnerja (skladno z 52. členom Zakona o javno-zasebnem partnerstvu);
2. pregled in ocena vloge promotorja (skladno s 34. in 35. členom Zakona o javno-zasebnem partnerstvu);
3. priprava odločitve o javno-zasebnem partnerstvu (skladno z 11. členom Zakona o javno-zasebnem partnerstvu) in gradiva za njeno obravnavo na seji Vlade RS;
4. postopek sprejetja odločitve o javno-zasebnem partnerstvu na seji Vlade RS;
5. izvedba javnega razpisa (skladno s 46. členom Zakona o javno-zasebnem partnerstvu in ob smiselni uporabi določb Zakona o javnem naročanju);
6. izbor izvajalca javno-zasebnega partnerstva;
7. podpis pogodbe o javno-zasebnem partnerstvu oz. koncesijske pogodbe.

Na podlagi zgoraj navedenih argumentov promotor predlaga, da se izbere izvajalca javno-zasebnega partnerstva na podlagi izvedenega javnega razpisa v postopku konkurenčnega dialoga, kjer bo javnemu partnerju omogočeno, da s potencialnimi zasebnimi partnerji uskladi vsebino projektne naloge in podrobneje uskladi način financiranja projekta ter izbere tako kadrovsko kot finančno in tehnično sposobnega zasebnega partnerja.

10 Terminski načrt

Korak	Aktivnost	Trajanje (dni)	Rok do
1.	Dopolnitev Vloge o zainteresiranosti z RC Advance + popravek terminskega načrta!	10	1.3.2021
2.	Začetek aktivnosti in podpis pogodbe z IJZP (Ferk)	/	1.3.2021
3.	Test javno zasebnega partnerstva, ki ga pripravi Ferk za MZ in MIZŠ ter podpis soglasja ministrov za zdravje in znanost	45	15.4.2021
4.	Soglasje, da pričnemo s projektom	/	15.4.2021
5.	Izbor zemljišča, priprava gradiva za vlado	15	1.5.2021
6.	Izdelava in podpis pogodbe o odkupu projektne dokumentacije	5	1.5.2021
7.	Izdelava projektne naloge	15	1.5.2021
8.	Izdelava idejne zasnove (IDZ) in pridobitev projektnih pogojev	90	1.8.2021
9.	Izdelava investicijskega projekta (Investment business plan)	60	1.7.2021
10.	EU sredstva za zdravstveni in raziskovalni del; izdelava cost benefit analysis, feasibility study in vloge (če mnenje Jaspers +90 dni)	90	1.10.2021
11.	Finančna revizija	30	1.11.2021
12.	Izdelava investicijskega memoranduma	30	1.8.2021
13.	Podpis LOI z zainteresiranimi investitorji (ali podpis inv. pogodb z investitorji z odložnim pogojem veljavnosti pogodbe do podpisa koncesijske pogodbe)	60	1.10.2021
14.	Pridobitev bančnega posojila	90	1.10.2021
15.	Izdelava študije upravičenosti (PIZ, IP)	60	1.9.2021
16.	Določitev metodologije za izračun cene zdravljenja	30	1.11.2021
17.	Sprejem na vladi RS: • Akt o JZP, • sklep vlade o dodelitvi zemljišča, • potrditev pogodbe o plačilu zdravljenja ZZS-MZ	30	1.11.2021
18.	Razpis in pogajanja	120 - 180	1.3.2022
19.	Podpis koncesijske pogodbe o JZP	/	1.3.2022
20.	Ustanovitev projektne družbe (d.o.o)	30	1.4.2022
21.	Sprejem OPPN	90	1.5.2022
22.	Izdelava projektne dokumentacije DPD in PZI	120	1.7.2022
23.	Revizija gradbenega projekta	30	1.8.2022
24.	Pridobitev gradbenega dovoljenja	180	1.1.2023
25.	Gradnja in nakup opreme	2 leti	1.1.2025
26.	Poskusno obratovanje	1 leto	1.1.2026
27.	Pridobitev uporabnega dovoljenja	/	1.1.2026
28.	Redno obratovanje	20 let	1.1.2046
29.	Prenos centra v last in upravljanje javnemu partnerju	/	1.1.2046

11 Pregled popolnosti vloge promotorja

Pravilnik o vsebini upravičenosti izvedbe projekta po modelu javno-zasebnega partnerstva določa, da mora dokumentacija, ki jo predloži zainteresirana oseba (promotor) vsebovati najmanj:

- opis idejne rešitve;
- analizo razvojnih možnosti in sposobnosti investitorja;
- prikaz ocenjene vrednosti investicije ter predvidene finančne konstrukcije, iz katere bodo razvidna tveganja, ki bi jih zainteresirana oseba prevzela z oceno vrednosti posameznega prevzetega tveganja,
- ekonomsko oceno projekta,
- časovni načrt izvedbe,
- oceno prihodkov in stroškov v času življenjske dobe projekta.

Vloga promotorja vsebuje vse potrebne vsebine, da je projekt ustrezno predstavljen, kljub zelo zgodnji pripravljalni fazi in, ki javnemu partnerju omogočajo, da sprejme odločitve o javno-zasebnem partnerstvu.

11.1 Pravno opozorilo

Vsebina te Vloge o zainteresiranosti predstavlja izvirno avtorsko rešitev in kot takšno predstavlja izvirno avtorsko delo in je označeno kot poslovna skrivnost.

Namen Vloge o zainteresiranosti je predstaviti predlagan koncept javnemu partnerju z vidika njegove pravne, ekonomske in tehnološke izvedljivosti, tako da lahko na podlagi predstavljenih dejstev in argumentov javni partner sprejme odločitve o javno-zasebnem partnerstvu skladno z določbami Zakona o javno-zasebnem partnerstvu.

Deli te Vloge o zainteresiranosti se lahko, ob predhodnem soglasju promotorja, uporabijo za pripravo in izvedbo javnega razpisa.



Dr. Mark Pleško, direktor Cosylab d.d.

V imenu obeh družbenikov skupnega podjetja SIPTC Management JV, LLC

12 Priloge

12.1 Letno poročilo Cosylab d.d. 2019 (ločena priloga)

12.2 S.BON-1 na dan 9.2.2021 za podjetje Cosylab (ločena priloga)

12.3 Inovea: Analiza nepovratnih in povratnih virov financiranja, 2021

12.3 Inovea: Analiza nepovratnih in povratnih virov financiranja, 2021

PROGRAM/SKLAD	POSREDNIŠKI ORGAN	OKVIRNI VIŠINA SREDSTEV	PREDVIDENI ROKI OBJAVE	OKVIRNI POGOJI/PRIORITETE...
EU4Health – EU program za zdravje 2021 - 2027	<u>EU komisija</u>	v višini € 5,1 milijarde za obdobje 2021-2027. Sofinanciranje do 100%.	Pričetek z letom 2021; Program zajema obdobje 2021-2027.	EU4Health bo zagotovil financiranje upravičenih projektov zdravstvenih organizacij in nevladnih organizacij iz držav članic EU. EU4Health program je namenjen okrevanju po COVID-19. Usmerjeno je v krepitev zdravja prebivalcev EU, v povečanje odpornosti zdravstvenih sistemov in v promoviranje inovacij v zdravstvenem sektorju, ter podpreti prenašanje zdravstvenih inovacij v klinično prakso. Cilji programa so: - Zaščita ljudi v EU pred resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje in izboljšanje zmogljivosti kriznega upravljanja; - Zagotavljanje razpoložljivosti in cenovne dostopnosti zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih kriznih izdelkov, ter podpiranje inovacij; - Krepitev zdravstvenih sistemov in delovne sile v zdravstvu, vključno z vlaganjem v javno zdravje, na primer s programi za promocijo zdravja in preprečevanje bolezni ter izboljšanje dostopa do zdravstvenega varstva. Program bo primeren za financiranje različnih vrst ukrepov, med katerimi so predvsem: - klinična preskušanja za hitrejši razvoj, odobritev in dostop do inovativnih, varnih in učinkovitih zdravil in cepiv; - čezmejno sodelovanje in partnerstva, tudi v čezmejnih regijah, z namenom prenosa in nadgradnje inovativnih rešitev, med drugim digitalnih, na primer prek evropskih referenčnih mrež; - vzpostavitev in usklajevanje referenčnih laboratorijev Unije in

PROGRAM/SKLAD	POSREDNIŠKI ORGAN	OKVIRNI VIŠINA SREDSTEV	PREDVIDENI ROKI OBJAVE	OKVIRNI POGOJI/PRIORITETE...
				centrov odličnosti; - naložbe v predhodne projekte za pobude z visoko dodano vrednostjo in v kritično zdravstveno infrastrukturo; - vzpostavitev, delovanje in vzdrževanje infrastrukture za digitalne storitve; - analitične dejavnosti, kot so študije, zbiranje podatkov in primerjalne analize. Program EU4Health bo podpiral prvenstveno nenalezljive bolezni, kot je Rak! Program EU4Health bodo izvajale države članice ter nevladne in mednarodne organizacije, ki lahko zaprosijo za financiranje EU v obliki nepovratnih sredstev, pa tudi s posrednim upravljanjem Evropske komisije in izvajalskih agencij EU.
HORIZON EUROPE (Obzorje Evropa)	<u>EU komisija</u>	€ 100 milijard Sofinanciranje od 70% (SMEs) do 100% (nevladne organizacije).	Pričetek z letom 2021; Program zajema obdobje 2021-2027.	Horizon Europe je največji program EU za raziskave in razvoj, hkrati pa privablja tudi zasebne naložbe. Horizon Europe 2021-2027 bo namenjen: - krepitvi znanstvenih in tehnoloških podlag EU ter Evropskega raziskovalnega prostora (ERP); - spodbujanju evropskih inovacijskih zmogljivosti, konkurenčnosti in delovnih mest; - krepitvi znanosti in tehnologije s povečanimi naložbami v visoko usposobljene ljudi in vrhunske raziskave (ERC, štipendij Marie Skłodowska-Curie in izmenjave za mlade raziskovalce); - uresničevanju prednostnih nalog za državljane ter ohranjanju našega družbeno-gospodarskega modela in vrednot. Horizon Europe bo sestavljen iz treh stebrov in sicer (1) odprta odlična

PROGRAM/SKLAD	POSREDNIŠKI ORGAN	OKVIRNI VIŠINA SREDSTEV	PREDVIDENI ROKI OBJAVE	OKVIRNI POGOJI/PRIORITETE...
				znanost, (2) globalni izzivi in industrijska konkurenčnost ter (3) inovativna Evropa. Drugi steber programa o globalnih izzivih vključuje skupino namenjeno izboljšanju zdravja, predvsem diagnostiki in zmanjšanju nenalezljivih bolezni, kot je rak. Cilj drugega stebra programa Horizon Europe 2021-2027 namenjena za zdravje bo: - razvoj inovativnih rešitev za preprečevanje, diagnosticiranje, spremljanje, obravnavanje in zdravljenje bolezni; - ublažitev zdravstvenih tveganj, zaščite prebivalcev in spodbujanja dobrega zdravja; - izboljšava stroškovnega, pravičnega in trajnostnega sistema javnega zdravja; - podpiranje in omogočanje pacientovega sodelovanja in samo-upravljanja. Pri programu Horizon Europe 2021-2027 moramo še posebej izpostaviti novo poslanstvo o boju z rakom, kar je še posebej zanimivo za predmetni projekt. EU je opredelila rak, kot eno od zdravstvenih misij, ki bo spadala pod zdravstveni steber. Komisija je že imenovala člane vsakega odbora misije, ki bodo obravnavali tri prednostna področja, opredeljena v misiji raka in sicer preprečevanje, zdravljenje in preživetje. Poslanstvo za premagovanje raka znotraj programa Horizon bo usmerjeno na naslednje aktivnosti (kar je potrebno upoštevati pri načrtovanih projektih):

PROGRAM/SKLAD	POSREDNIŠKI ORGAN	OKVIRNI VIŠINA SREDSTEV	PREDVIDENI ROKI OBJAVE	OKVIRNI POGOJI/PRIORITETE...
				- Uvedba spletne platforme UNCAN.eu, z namenom pobude za povečanje ozaveščenosti o raku znotraj EU; - Razvijanje vseevropskega raziskovalnega programa za prepoznavanje vrednosti poligenskih tveganj (Polygenic Risk Scores - PRS); - Podpiranje razvoj in izvajanje učinkovitih strategij za preprečevanja rakastih obolenj in politike znotraj članic držav EU; - Optimiziranje obstoječih programov za preglede in razvijanje novih pristopov za presejanje in zgodnje odkrivanje; - Napredovanje in izvedba osebnih medicinskih pristopov za vse paciente obolele z rakom v EU; - Razvoj vseevropskega programa raziskav za zgodnje diagnosticiranje in razvoj tehnologije za minimalno invazivno zdravljenje; - Razvoj vseevropske podpore politike in programov za izboljšanje kakovosti življenja bolnikov z rakom in preživelih, družinskih članov, negovalcev in vseh oseb s povečanim tveganjem, da zbolijo za rakom; - Ustvarjanje Evropskega Digitalnega Centra za Paciente obolele z Rakom, kjer oboleli z rakom in preživelih lahko vložijo in delijo svoje podatke za osebno oskrbo; - Doseganje pravičnosti na zdravstvenem področju obolezosti z rakom v EU; - Vzpostavljanje omrežja celovite infrastrukture v povezavi z rakom znotraj in med državami EU, z namenom povečati kakovost raziskav in oskrbe; - Povečanje obsega in kakovosti zdravljenja raka pri otrocih, mladostnikih in mladih; - Pospeševanje inovacij in izvedbe novih tehnologij ustvarjanje onkološko usmerjenih laboratorijev namenjenih premagovanju raka; - Preoblikovanje kulture v povezavi z rakom in povečevanje obsega

PROGRAM/SKLAD	POSREDNIŠKI ORGAN	OKVIRNI VIŠINA SREDSTEV	PREDVIDENI ROKI OBJAVE	OKVIRNI POGOJI/PRIORITETE...
				<i>in intenzivnosti komunikacije v povezavi z rakom.</i> Primernost programa Horizon za ta projekt je možno videti tudi v dejstvu, da je v prejšnjem letu 2020 obstajal ukrep na področju raziskav in inovacij (znotraj programa Horizon 2020), ki se je nanašal na raziskavo učinkovitosti protonske terapije (PT). Glavni cilj prijave je bil, da se s klinično študijo o raku požiralnika preuči vrednotenje protonske terapije, kot načina zdravljenja (s primerjavo rezultatov med protonsko terapijo s skeniranje s svinčnikom in intenzivno- modularne radioterapije, IMRT). Drugi cilj je bil uporabiti dokaze pridobljene med študijo raka požiralnika, da bi dosegli soglasje o tem, katera metodologija je najprimernejša za oceno zdravljenja s PT za druge indikacije. Med trajanjem takšne izvedbe je bilo potrebno tudi zbirati podatke o stroškovni učinkovitosti. <i>V svojih predlogih so vlagatelji morali opisati, kako nameravajo skozi projekt izkoristiti model javno-zasebnega partnerstva, da bi čim bolj vplivali na inovacije, raziskave in razvoj, regulative, ter klinične in zdravstvene prakse.</i>
Health Programme	<u>Chafea -</u> <u>EU Executive Agency</u>	€ 1,67 milijarde	Pričetek z letom 2021; Program zajema obdobje 2021-2027.	Glavni cilj EU na področju zdravja je evropski načrt za boj proti raku, podpora državam EU pri izboljšanju nadzora in oskrbe raka, zmanjšanja trpljenja, ki ga povzroča ta bolezen, in prevzemanje vodilne vloge EU na področju boja proti raku. Štirje stebri evropskega načrta za boj proti raku, znotraj EU Health Programme 2021-2027 bodo preprečevanje, zgodnja diagnoza, zdravljenje in izboljšanje kakovosti življenja obolelih z rakom in preživelih. Ključni ukrepi s trenutno odprtim financiranjem v okviru tega programa povezani z rakom so; - Skupno ukrepanje iPAAC – Inovativno partnerstvo držav EU za ukrepanje proti raku:

PROGRAM/SKLAD	POSREDNIŠKI ORGAN	OKVIRNI VIŠINA SREDSTEV	PREDVIDENI ROKI OBJAVE	OKVIRNI POGOJI/PRIORITETE...
				EU sredstva = € 4,5 mio Veljavnost = april 2018 – december 2021 Cilje je razvijanje inovativnih pristopov k napredku pri nadzoru raka; - Združenje ECL – European Cancer Leagues (Evropske lige za boj proti raku): EU sredstva = € 1.248.836 Veljavnost = januar 2018 – december 2021 Cilje je zavzemanje za izboljšan nadzor raka in oskrbe v EU z lajšanjem sodelovanja med ligami za boj proti raku in vplivanjem na EU politike. Ključni ukrepi s trenutno odprtim financiranjem v okviru tega programa povezani integrirano zdravstveno nego so usmerjeni v koordinacijo izboljšanja kakovosti zdravstvene oskrbe z izboljšanjem izvedbe in sicer: - SCIROCCO Exchange EU sredstva = € 1.589.752 Veljavnost = januar 2019 – avgust 2021 Tudi znotraj tega programa, ki obravnava projekte s temo boja proti raku je EU povečala obseg finančnih sredstev za projekte v obdobju 2021-2027 (€ 1,67 milijarde), v primerjavi z obdobjem 2014-2020 (€ 449,4 mio).
ERDF - European Regional Development Fund; Evropski sklad za regionalni	Pristojna nacionalna ministrstva	€ 226 milijarde Sofinanciranje od 40% (razvite) - 55%	Pričetek z letom 2021; Program zajema obdobje	Cilj ERDF-ja je krepitev gospodarske in socialne kohezije v EU z odpravljanjem neravnovesij med regijami. Finančne naložbe ERDFja so usmerjene v: - Inovacije in raziskave; - Digitalno agendo;

PROGRAM/SKLAD	POSREDNIŠKI ORGAN	OKVIRNI VIŠINA SREDSTEV	PREDVIDENI ROKI OBJAVE	OKVIRNI POGOJI/PRIORITETE...
razvoj		(tranzicijske)-70% (nerazvite regije)	2021-2027.	- Podpora za mala in srednje velika podjetja ; - Nizkoogljično gospodarstvo. ERDF je eden izmed 5ih glavnih skladov, ki sodelujejo, kot podpora gospodarskemu razvoju v vseh državah EU. Večina investicij v regionalni razvoj in kohezijske investicije (65% do 85% vseh investicij) za obdobje 2021-2027 bodo usmerjene predvsem v dve področji in sicer: - Pametnejša Evropa z inovacijami, digitalizacijo, gospodarsko preobrazbo in podporo MSP; - Bolj zelena Evropa brez ogljika, v skladu z izvajanjem Pariškega sporazuma in vlaganja v energetske prehod, obnovljive vire energije in boj proti podnebnim spremembam. ERDF, bo namenjen pretežno infrastrukturnim projektom, tudi s področja zdravja. V okviru ERDF bo moč financirati naslednje aktivnosti: - financiranje zdravstvene infrastrukture in opreme, - e-zdravstvo, - raziskave in podpora malim in srednje velikim podjetjem.
Evropski socialni sklad + (ESS+)	Pristojna nacionalna ministrstva	€ 87,9 milijarde Sofinanciranje od 40% (razvite) – 55% (tranzicijske)-70% (nerazvite regije)	Pričetek z letom 2021; Program zajema obdobje 2021-2027.	Cilj ESS + je podpirati države članice pri reševanju krize, ki jo povzroča pandemija koronavirusa, doseganju visoke stopnje zaposlenosti, pravične socialne zaščite ter kvalificirane in odporne delovne sile, pripravljene na prehod v zeleno in digitalno gospodarstvo. V okviru ESS+ bo moč financirati naslednje aktivnosti: - financiranje zdravstvenih dejavnosti, povezanih z aktivnim in zdravim staranjem, - promocija zdravja,

PROGRAM/SKLAD	POSREDNIŠKI ORGAN	OKVIRNI VIŠINA SREDSTEV	PREDVIDENI ROKI OBJAVE	OKVIRNI POGOJI/PRIORITETE...
				- odpravljanje neenakosti v zdravju, - podpora zdravstveni delovni sili in krepitev zmogljivosti javne uprave.
Kohezijski sklad (KS)	Pristojna nacionalna ministrstva	€ 63,4 milijarde Sofinanciranje od 40% (razvite) – 55% (tranzicijske)- 70% (nerazvite regije)	Pričetek z letom 2021; Program zajema obdobje 2021-2027.	Kohezijski sklad je namenjen državam članicam, katerih BDP je manjši od 90% povprečja EU. Njegov cilj je zmanjšati gospodarske in socialne razlike ter spodbujati trajnostni razvoj. Sklad je namenjen sofinanciranju večjih infrastrukturnih projektov . V to področje se uvrščajo tudi infrastrukturni projekti s področja zdravja.
REACT-EU – podpora strukturnim skladom	Pristojna nacionalna ministrstva	€ 47,5 milijarde dodatnih sredstev Sofinanciranje do 100%.	Pričetek v letu 2021.	Program REACT-EU bo obstoječim programom kohezijske politike dodal nova finančna sredstva. Dodatnih € 47,5 milijarde bo na voljo v okviru instrumenta za oživitev EU, in sicer NextGenerationEU. REACT-EU bo zagotovil dodatna sredstva za najpomembnejše sektorje za stabilno in trajnostno okrevanje in sicer za: - Podpiranje vzdrževanja delovnih mest, vključno s kratkoročnimi shemami dela in podporo samozaposlenim; - Podpiranje ukrepov za ustvarjanje delovnih mest in zaposlovanje mladih; - Zdravstvene sisteme; - Zagotavljanje obratnega kapitala in investicijske podpore za MSP.
InvestEU – instrument za strateške naložbe (program v okviru NextGen mehanizma)	Pristojna nacionalna ministrstva	€ 38 milijarde dodatnih sredstev Sofinanciranje	Pričetek v letu 2021.	Program InvestEU bo pod eno streho združil številne finančne instrumente EU, ki so trenutno na voljo za podporo naložbam v EU, s čimer bodo sredstva EU za naložbene projekte v Evropi poenostavljena, učinkovitejša in prožnejša.

PROGRAM/SKLAD	POSREDNIŠKI ORGAN	OKVIRNI VIŠINA SREDSTEV	PREDVIDENI ROKI OBJAVE	OKVIRNI POGOJI/PRIORITETE...
		do 100%.		Program InvestEU sestavljajo sklad InvestEU, svetovalno vozlišče InvestEU in portal InvestEU. Program bo spodbujal ustvarjanje delovnih mest ter podpiral naložbe in inovacije v EU. InvestEU bo deloval med letoma 2021 in 2027 in gradi na uspehu Evropskega sklada za strateške naložbe (EFSI). Cilj InvestEU je spodbuditi 650 milijard EUR dodatnih naložb. EU Komisija kot del teh prizadevanj predlaga ustanovitev novega instrumenta za strateške naložbe v višini 15 milijard evrov, da bi omogočili naložbe v višini do 150 milijard v ključne vrednostne verige, ki so bistvene za prihodnjo odpornost in strateško neodvisnost Evrope, in sicer v okviru zelenega in digitalnega prehoda.