



Ms. Ursula Von der Leyen
President of the European Commission

Mr. Charles Michel
President of the European Council

12 March 2021 - Ljubljana, Prague, Riga, Sofia, Vienna

Dear Ursula, dear Charles,

Together we have been fighting the spread of the COVID-19 pandemic now for more than a year and together we have concluded that the vaccine will be the game-changer in this fight.

In this context, we want to reiterate our gratitude to you and your teams for your tireless efforts to ensure, enhance and accelerate vaccine delivery for all European citizens in challenging circumstances and record times.

We have agreed to join forces in this endeavor because we know that we are stronger together as EU and because no one in the EU will be safe from the coronavirus before everyone is safe.

It is also a matter of European solidarity to ensure that all EU member states, big or small, have equal access to the scarce resource that COVID-19 vaccines currently represent. In your conclusions after the videoconference of members of the European Council on 21 January Charles therefore also stated that: *„Leaders reaffirmed that vaccines should be distributed at the same time and must be on a pro rata/population basis.“*

In recent days, however, we have discovered that contrary to this understanding, deliveries of vaccine doses by pharma companies to individual EU member states are not being implemented on an equal basis following the pro rata population key.

If this system were to carry on, it would continue creating and exacerbating huge disparities among Member States by this summer, whereby some would be able to reach herd immunity in a few weeks while others would lag far behind.

In our view, this would be contrary not only to our agreement but also to the spirit of European solidarity. We all started our vaccination campaigns together on so-called “vaccination days” at the end of December and the Commission rightly set common EU vaccination targets for the second quarter of 2021. We now must ensure that all Member States are on an equal footing to reach these targets.

We therefore call on you, Charles, to hold a discussion on this important matter among leaders as soon as possible.

Many thanks and best regards,



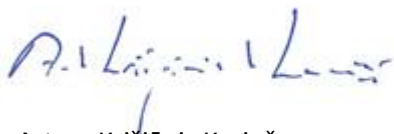
Sebastian Kurz
Federal Chancellor of the Republic of Austria



Boyko Borissov
Prime Minister of the Republic of Bulgaria



Andrej Babiš
Prime Minister of the Czech Republic



Arturs Krišjānis Kariņš
Prime Minister of the Republic of Latvia



Janez Janša
Prime Minister of the Republic of Slovenia

Předkládací zpráva

Pandemie COVID-19 má v EU a ve světě závažné dopady lidské i ekonomické povahy. Trvalého řešení nastalé krize bude s největší pravděpodobností dosaženo vyvinutím a zavedením účinné a bezpečné vakcíny proti COVID-19.

Vývoj nové vakcíny je však zpravidla otázkou celé řady let a rovněž investic v řádu milionů EUR. Mnoho farmaceutických společností po celém světě již od počátku pandemie COVID-19 pracuje na vývoji účinných očkovacích látek. Dle optimistických předpokladů by tak mohla být k dispozici již ke konci roku 2020, spíše však až v průběhu roku 2021. Jakmile bude dostupná, budou muset být vyrobeny stovky milionů, či dokonce miliardy dávek očkovacích látek, aby byly pokryty potřeby v celosvětovém měřítku, aniž by byla ohrožena výroba jiných základních očkovacích látek.

Česká republika se, stejně jako všechny ostatní členské státy EU, zapojila do iniciativy řízené Evropskou Komisí, jejímž cílem je včasné zajištění vakcíny proti COVID-19 a to v dostatečném množství pro všechny členské státy. Společná iniciativa vznikla z mnoha důvodů, nejen kvůli nutnosti koordinovaného přístupu v rámci společného trhu, ale také proto, že trhy jednotlivých států jsou pro vytížené výrobce neperspektivní.

Evropská komise uzavřela Dohodu se všemi členskými státy tak, aby mohla jejich jménem jednat s výrobcí kandidátních vakcín. Ve smlouvě se mj. členské státy zavazují k tomu, že nebudou individuálně jednat s výrobcí a podryvat tak společnou vyjednávací pozici EU. Dohoda rovněž poskytuje možnost navýšit finanční prostředky, kterými Komise disponuje z národních rozpočtů tak, aby bylo umožněno jednání s co nejvíce možnými výrobci.

Dohoda mezi EU a členskými státy dále stanoví, že s každým výrobcem, který je vyhodnocen jako vhodný, bude uzavřena smlouva o smlouvě budoucí, tzv. APA (Advance Purchase Agreement, dále jen „APA“). V momentě shody nad zněním APA je její text zaslán členskými státy, které mají pět pracovních dní na to, aby oznámily Komisi odstoupení od smlouvy (tzv. opt-out). **Vzhledem k tomu, že zpětně se zapojit do APA není možné, Komise opakovaně apeluje na členské státy, aby se zavázaly k nákupu vakcín od všech výrobců, byť jen v minimálním množství.**

Ve vyjednávaných APA je vždy z výše uvedených důvodů zakotvena i forma platby předem, kterou výrobci využijí na výzkum, případně na posílení výrobních kapacit. V případě, že bude výroba vakcíny úspěšná, je o tuto částku snížena cena, za kterou budou mít členské státy možnost dávky vakcíny koupit. Platby předem jsou realizovány z rozpočtu Nástroje pro mimořádnou podporu (dále jen „ESI“ Emergency Support Instrument), který byl na úrovni EU na počátku pandemie aktivován.

Není jasné, kolik APA bude celkem uzavřeno, nicméně nyní je vyjednáváno se 7 výrobci. APA jsou předkládány k zapojení členskými státy postupně, tak jak budou připravovány. K 20. listopadu t.r. je ze strany Komise podepsáno pět APA.

Níže jsou popsány detailní informace jednak ke smlouvám, ke kterým se ČR již připojila, ale také informace o zbývajících výrobcích (stav vyjednávání každé z těchto smluv, včetně nákladů a termínů dodání.)

Dále materiál obsahuje souhrnné informace, stav vyjednávání o možnostech distribuce a úhrad. Poslední část je věnována přípravě vakcinační strategie a jejím základním bodům.

Ministerstvo zdravotnictví se prozatím rozhodlo přistoupit ke všem APA, které byly dojednány:

- Astra Zeneca: 3 mil. dávek pro 1,5 mil. osob
- J&J: 2 mil. dávek pro 2 mil. osob
- BioNTech/Pfizer: 4 mil. dávek pro 2 mil. osob
- Sanofi – prozatím neurčeno množství, není nutné odebírat

Dále probíhají jednání Komise s těmito výrobci:

- Curevac: max. možné množství pro ČR 5,3 mil. dávek pro 2,65 mil. osob
- Moderna: max. možné množství pro ČR 1,9 mil. dávek pro 950 tis. osob
- Novavax: max. možné množství pro ČR 7,1 mil. dávek pro 3,5 mil. osob

Souhrnné údaje - aktuálně zajištěno: AstraZeneca, J&J, BioNTech/Pfizer

- Dávky pro celkem **5,5 mil. osob**
- Náklady **1,8 miliardy Kč**
- Dodávky dle čtvrtletí (zaokrouhlo):
 - o konec 2020 (pokud bude): dávky pro **400 tis. osob**
 - o **1-3/2021** dávky pro **850 tis. osob**
 - o **4-6/2021** dávky pro **2,1 mil. osob**
 - o **7-9/2021** dávky pro **1,9 mil. osob**
 - o **10-12/2021** dávky pro **250 tis. osob**

Další možnosti nákupu vakcín a potencionální náklady v případě odběru maximálně možného množství (CureVac, Moderna, Sanofi, Moderna)

- Dávky pro dalších **10,6 mil. osob**
- Náklady dalších **4,6 miliardy Kč**

- Navýšení dodávek dle čtvrtletí (nad rámec již zajištěných):
 - **1-3/2021** dávky pro **500 tis. osob**
 - **4-6/2021** dávky pro **1,6 mil. osob**
 - **7-9/2021** dávky pro **3,6 mil. osob**
 - **10-12/2021** dávky pro **3,9 mil. osob**
 - **1-3/2022** dávky pro **750 tis. osob**

Veškeré dodávky na trhy EU jsou podmíněny řádným schválením na úrovni Evropské lékové agentury. Tři výrobci – AstraZeneca, BioNTech/Pfizer a Moderna, podstupují tzv. rolling review – průběžné hodnocení aktuálně probíhajících klinických hodnocení tak, aby následné hodnocení mohlo proběhnout co nejrychleji. Další výrobci se na přezkum Evropskou lékovou agenturou připravují.

Konkrétně, dle odhadu času úspěšné autorizace:

- **BioNTech/Pfizer:** podstupuje tzv. rolling review, očekává se formální žádost o schválení do konce listopadu t.r., schváleno by mohlo být do konce roku; poté 8-9 týdnů do první dodávky
- **AstraZeneca:** podstupuje tzv. rolling review, dle informací od výrobce by měl podat žádost v řádu týdnů, nicméně Komise je pesimističtější (cca leden/únor)
- **J&J:** zahájili 3. fázi klinických hodnocení, žádné další informace
- **Moderna:** podstupuje tzv. rolling review, žádné další informace o tom, kdy bude podána formální žádost
- **CureVac:** očekává se, že vstoupí do 3. fáze klinických hodnocení ke konci roku 2020; žádost EMA by měl podat v 1. pol 2021
- **Sanofi:** první data klinických hodnocení a vstup do 3. fáze klinických hodnocení očekáván na začátku prosince 2020; žádost EMA by měl podat v 1. pol. 2021
- **Novavax:** očekává se, že do 3. fáze klinických hodnocení vstoupí ke konci listopadu 2020; vstup na trh ve Velké Británii v 1. čtvrtletí 2021; v EU později

Strategie Ministerstva zdravotnictví

Díky postupu vyjednávání mezi Evropskou komisí a jednotlivými výrobci již Ministerstvo zdravotnictví disponuje dostatečným množstvím informací k organizaci následné distribuce a přípravě vakcinačního plánu. Vyřešit je třeba také úhradu očkování a kdo ponese konečné náklady za zakoupené vakcíny, za tím účelem předloží Ministerstvo zdravotnictví vládě návrh zákona (30.11.2020).

Platba nákladů

Postup v rámci APA je jediným existujícím způsobem, jak dostat vakcíny proti COVID-19 na český trh. Smluvní stranou je Ministerstvo zdravotnictví, které by musí náklady v první fázi uhradit. S ohledem na nutnost dodržení ustanovení vyhlášky č. 416/2004 Sb. (prováděcí vyhlášky k zákonu č. 32/02001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů) a povinnost odeslání závazných objednávek je nutné disponovat v okamžiku objednávky finančními prostředky pro nákup celkového množství dávek. Toto je z pohledu české legislativy nutné i v okamžiku, kdy konečné náklady dle plánu neponese státní rozpočet, resp. MZ, ale systém zdravotního pojištění. Závazná objednávka vakcíny AstraZeneca již byla provedena. Závaznou objednávkou na BioNTech/Pfizer je třeba odeslat do 15. prosince t.r., vakcíny J&J je nutné objednat do 30. prosince t.r. Objednávky jsou vždy vystavovány na celkové množství, jakkoliv platby budou probíhat vždy za jednotlivé dodávky.

Ze závazků, ke kterým se Česká republika již zavázala vyplývá povinnost vystavit závazné objednávky v hodně 1,72 miliardy Kč, a to v průběhu prosince t.r.

Další náklady budou vyplývat z rozhodnutí zapojit se do dalších aktuálně dojednávaných smluv. Česká republika by měla přistoupit na strategii dalších států a zapojit se i do dalších vyjednávaných smluv, byť se nemusí zavázat k odběru v maximálním množství. Jakkoliv je totiž vývoj vakcín již v relativně pokročilém stádiu, stále není jasné, zda, kdy a kterému z výrobců se podaří získat povolení Evropské lékové agentury.

S ohledem na fakt, že konečné náklady na nákup vakcín by měly nést zdravotní pojišťovny, bude třeba legislativních změn.

Distribuce

U všech výrobců vakcín budou dodávky probíhat postupně tak, jak bude narůstat jejich výroba. Detailnější plány známe pouze u společnosti AstraZeneca, kdy dodávka bude probíhat vždy v množství na celé čtvrtletí a společnosti BioNTech/Pfizer, kdy vzhledem k teplotnímu řetězci budou dodávky probíhat dle přání objednavajícího, klidně i jednou týdně tak, aby bylo zaručeno dodržení ultra nízké teploty.

Lze nicméně očekávat, že přinejmenším v počátku půjde u všech výrobců spíše o ad hoc omezené dodávky, které se časem ustálí na dodávkách pro jednotlivé měsíce. Ani jeden z výrobců však nemá výrobní kapacitu takovou, aby umožnil vytváření zásob. V případě některých výrobců je pak třeba počítat s dopravou ze zahraničí (např. z Vídně).

Je nutné dále počítat s náklady na distribuci, které se budou zásadně lišit dle zvoleného způsobu vakcinace. Tyto náklady ponесou zdravotní pojišťovny.

Další náklady

Dále je třeba počítat s náklady na očkovací materiál (jehly a stříkačky), které nejsou součástí dodávek, stejně tak jako na rozpouštědla, která také nejsou dodávána výrobcem.

Podání vakcíny

Ministerstvo zdravotnictví momentálně připravuje vakcinační strategii, která přichází s návrhem očkovacích míst (ordinace praktických lékařů, vakcinační centra nemocnic, vakcinační centra zdravotních ústavů, či využití mobilních vakcinačních týmů).

Návrh vakcinační strategie aktuálně **počítá se šesti prioritními skupinami**, kterým by mělo být očkování přednostně poskytnuto tak, aby nedošlo k opakovanému zahlcení kapacit českého zdravotnictví, byly ochráněny rizikové skupiny a zároveň, aby byla zaručena ochrana klíčové infrastruktury. Těmito skupinami jsou:

- Osoby nad 65 let věku
- Osoby s chronickým onemocněním bez ohledu na věk
- Zdravotničtí pracovníci, pracovníci orgánů ochrany veřejného zdraví, vykonávající epidemiologicky závažné činnosti
- Pracovníci a klienti v sociálních službách, poskytovatelé domácí zdravotní péče
- Ambulantní specialisté, zubní lékaři a farmaceuti
- Pracovníci kritické infrastruktury, IZS, pedagogové
- Ostatní pracovníci orgánů ochrany veřejného zdraví

Zároveň je však třeba pracovat s tím, že očkování budou vyžadovat i osoby, které nespádají ani do jedné ze skupin. Ať již půjde o průmyslové podniky, které budou chtít ochránit své zaměstnance, nebo jednotlivce, kteří např. budou chtít splnit podmínky pro cestování.

Faktem totiž zůstává, že vakcinace dostatečného množství populace je jediným způsobem, jak znovu neriskovat uzavření / zpomalení ekonomiky v momentě, kdy řada zemí EU přichází s plánem očkovat celou populaci, a to včetně Německa, které je naším nejvýznamnějším partnerem.

Na řadě pracovních platformech EU se pak začínají objevovat myšlenky na vytvoření tzv. Covid-19 pasu, který by dokládal, že daná osoba byla očkovaná a nemusí tedy podstupovat opakované PCR testy, které jsou nejen finančně nákladné.

Při tvorbě vakcinační strategie je také nutné brát v potaz různé požadavky na distribuci a podávání jednotlivých vakcín, jejich vhodnost pro určité rizikové skupiny, kdy tyto informace jsou stále vyhodnocovány, či fakt, že náklady na vakcíny se významně liší dle výrobce.

S ohledem na výše uvedené je vakcinační strategie stále připravována tak, aby co nejvíce reflektovala nové informace a co nejvíce odpovídala podmínkám, ve kterých bude vakcinace prováděna.

Při vypracování strategie se Ministerstvo zdravotnictví inspiroje nejen doporučeními Světové zdravotnické organizace, ale také národními vakcinačními plány dalších zemí EU.



Informace o pozicích ČR na jednáních Evropské rady v oblasti urychlení vývoje a nákupu vakcín

Evropská rada se od již **od března 2020** scházela prostřednictvím videokonferencí se zájmem o urychlení **nejen nákupu, ale i podpory a urychlení samotného vývoje vakcín**, který nákupu předcházela. ČR zastupovaná předsedou vlády se těchto jednání na nejvyšší úrovni aktivně účastnila a podporovala aktivitu Komise v této oblasti, [stejně jako podpořila relevantní pasáže závěrů ER](#).

Již na prvních dvou videokonferencích hlav států a předsedů vlád členských států EU (**10. a 17. března 2020**), se s podporou ČR členské státy shodly, že podpoří vývoj vakcín. Odkazy se objevily v **závěrech předsedy ER Charlese Michela**:

Videokonference 10. března 2020

3) Podpora výzkumu, včetně výzkumu zaměřeného na vakcínu. Členské státy zdůraznily, že je důležité zvýšit úsilí v oblasti výzkumu. Komise již pro tento účel uvolnila 140 milionů EUR a vybrala 17 projektů.

Videokonference 17. března 2020

3) Podpora výzkumu

Podpořili jsme úsilí vynaložené na podporu výzkumu, například v rámci Poradní skupiny pro COVID 19.

Zdůraznili jsme, že je třeba sdílet informace a vyvinout vakcínu a poskytnout ji všem, kteří ji potřebují. V tomto ohledu podpoříme evropské společnosti.

Na **videokonferenci 26. března 2020** předseda vlády ČR také podpořil evropskou spolupráci na vývoji vakcín proti covid-19 přímo ve svém vystoupení: *„Pokud jde o vývoj vakcín, zde vidím velkou přidanou hodnotu evropské spolupráce a manévrovací prostor pro Komisi. Spojme své síly.“*

Ve **společném prohlášení z videokonference hlav států a předsedů vlád členských států EU 26. března** ČR opětovně podpořila vývoj vakcín:

6. Komise bude ve spolupráci s průmyslem poskytovat přehled o stavu zásob, výroby a dovozu a přijímat opatření ke zlepšení situace. Bude se aktivně zasazovat o realizaci svých iniciativ společných zakázek v oblasti osobních ochranných prostředků, ventilátorů a vybavení pro testování. Žádáme Komisi, aby prozkoumala možnosti, jak v tomto ohledu urychlit příslušné postupy. Komise v případě potřeby navýší původní rozpočet na strategickou zásobu zdravotnického vybavení v rámci systému rescEU, včetně vybavení pro intenzivní péči, **očkovacích látek** a terapeutik.

7. Učiníme vše, co bude možné, abychom podpořili výzkum, koordinovali úsilí a našli synergie v rámci evropské vědecké a výzkumné obce, s cílem maximálně využít plného potenciálu výzkumu napříč EU. **Mobilizováno již bylo 140 milionů EUR na pomoc sedmnácti projektům, které se zaměřují mimo jiné na očkovací látky.** Budeme rovněž spolupracovat s našimi klíčovými partnery, jak je uvedeno v nedávných prohlášeních skupiny G7 a skupiny G20.

8. Je naléhavě nutné sdílet vědecké informace a spolupracovat jak v rámci EU, tak i na celosvětové úrovni s cílem **vyvinout v nejkratší možné době očkovací látku a dát ji k dispozici všem, kdo ji potřebují, bez jakýchkoli zeměpisných překážek**. V tomto ohledu zvýšíme a urychlíme podporu poskytovanou evropským výzkumným týmům a společnostem.

Na **zasedání Evropské rady 15. října 2020** ČR v závěrech podpořila vývoj, distribuci, budování vakcinačních kapacit EU a jejich férovou dostupnost:

I. **COVID-19**

3. Evropská rada vítá práci na úrovni EU v **oblasti vývoje a distribuce vakcín** a opětovně zdůrazňuje, že je zapotřebí důkladný povolovací a monitorovací proces, **budování očkovací kapacity v EU a spravedlivý a cenově dostupný přístup k těmto vakcínám**. Evropská rada rovněž vybízí k další spolupráci na celosvětové úrovni.

Také na **prosincovém (10. a 11.) zasedání** toho roku ČR prostřednictvím předsedy vlády jasně **podpořila extensivní závěry k urychlení vakcinace**:

II. **COVID-19**

4. Evropská rada zdůrazňuje význam příprav na **včasné zavedení a distribuci očkovacích látek**, včetně **vypracování vnitrostátních strategií očkování** s cílem zajistit, aby tyto látky byly obyvatelům EU **v náležitě době a koordinovaným způsobem dostupné**. Je důležité, aby ohledně očkovacích látek byly poskytovány jasné a věcné informace, přičemž je třeba bojovat proti dezinformacím.

V roce 2021 se na půdě Evropské rady stala vakcinace prioritním tématem. Na první **videokonferenci 25. a 26. února 2021** toto směřování podpořil i předseda vlády ČR ve svém vystoupení, kdy deklaroval, že **„na evropské úrovni by měla být výroba a dodávky vakcín naší nejvyšší a jedinou prioritou“**.

Společné prohlášení členů ER včetně úsilí o zrychlení dodávek vakcín bylo plně podpořeno i ČR:

I. **COVID-19**

5. Jsme odhodláni pokračovat ve spolupráci a koordinovat naše kroky v boji proti pandemii a jejím důsledkům. Epidemiologická situace je stále vážná a nové varianty viru přinášejí další výzvy. Musíme proto i nadále dodržovat přísná omezení a **současně zintenzivnit úsilí o zrychlení dodávek očkovacích látek**.

Na **videokonferenci 25. a 26. března 2021** se ČR zastoupena předsedou vlády vyjádřila jasně pro prioritizaci dodávek vakcín. Předseda vlády zdůraznil, že **„navýšení dodávek vakcín zůstává absolutní prioritou. Neplnění závazků ze strany některých dodavatelů je neakceptovatelné**. Současně je třeba dbát na to, aby distribuce vakcín mezi členskými státy byla spravedlivá“.

Ve **společném prohlášení z této videokonference** ČR podpořila následující znění, které kromě podpory výroby, dodávek a procesu vakcinace obsahovala i **význam transparentnosti i použití vývozních povolení**.

II. **COVID-19**

6. K překonání krize je i nadále **zásadní a naléhavé uspišit výrobu, dodávky a zavádění očkovacích látek**. Je nutné zintenzivnit úsilí vyvíjené za tímto účelem. Zdůrazňujeme **význam**

transparentnosti i použití vývozních povolení. Uznáváme význam globálních hodnotových řetězců a znovu potvrzujeme, že společnosti musejí zaručit předvídatelnost, pokud jde o jejich výrobu očkovacích látek, a musejí dodržovat smluvní dodací lhůty. Potvrzujeme systém přidělování očkovacích látek podle poměrného počtu obyvatel. Vyzýváme Výbor stálých zástupců, aby řešil otázku rychlosti dodávek očkovacích látek při přidělování 10 milionů zrychlených dávek BioNTech-Pfizer ve druhém čtvrtletí roku 2021 v duchu solidarity

Na **neformálním summitu v Portu 7. a 8. května 2021** při příležitosti portugalského předsednictví v Radě EU ČR také kladla důraz na vakcinaci. Předseda vlády zopakoval, že „**zvýšení dodávek vakcín je stále absolutní prioritou a klíčovým úkolem tedy zůstává urychleně zajistit pro občany EU dostatečné množství vakcín**“. V tomto kontextu vyzval státy, které zastavily očkování vakcínou Vaxzervia a Janssen, aby ji zpřístupnily v rámci mechanismu akcelerace ostatním státům.

Na **mimořádném zasedání Evropské rady 24. a 25. května 2021** v Bruselu předseda vlády podpořil dohodu EK (APA) se společností Pfizer pro r. 2021 až 2023 a vyjádřil podporu budoucí strategii očkování. Zmínil také, že unijní portfolio by se mělo rozšířit i o výrobce jiných než mRNA vakcín.

Závěry tohoto zasedání, které ČR jednoznačně podpořila, opětovně **vyzývají k zintenzivnění výroby vakcín a zajištění dodávek:**

I. COVID-19

7. Tempo **očkování v celé EU zrychlilo a je třeba ho udržet.** Spolu se zlepšením celkové epidemiologické situace to umožní postupný návrat našich společností k běžnému životu. I nadále však musíme být ostražití, pokud jde o vznik a šíření variant, a v případě potřeby přijímat opatření. **Zásadní význam bude mít probíhající práce na zintenzivnění výroby očkovacích látek a zajištění dostatečných dodávek po celé EU.**

Zatím poslední **zasedání Evropské rady 24. a 25. července 2021** se diskuse zabývala již globálním rozměrem boje proti covid-19, jelikož plánované dodávky do EU odpovídaly poptávce. ČR podpořila ambiciózní **závěry**, které staví EU do role katalyzátoru v oblasti výroby a celosvětových dodávek vakcín proti covid-19.

II. COVID-19

1. Evropská rada **vítá pozitivní pokrok v očkování** i celkové zlepšení epidemiologické situace, přičemž zdůrazňuje, že **je třeba v úsilí v oblasti očkování nepolevovat**, stejně jako je zapotřebí obezřetnosti a koordinovanosti s ohledem na vývoj situace, a zejména na vznik a šíření variant.
...
3. Evropská rada opětovně potvrzuje závazek EU k mezinárodní solidaritě v reakci na pandemii. Urychleně by měly pokročit probíhající práce, jejichž cílem je **napomoci zvýšení celosvětové výroby očkovacích látek a zlepšení všeobecného přístupu k nim**, zejména prostřednictvím nástroje COVAX. **Všechny vyrábějící země i výrobci by měli aktivně přispívat k úsilí o zvýšení celosvětových dodávek očkovacích látek proti COVID-19**, surovin, léčebných postupů a terapeutik a koordinovat opatření v případě, že se vyskytnou kritická místa v dodavatelských a distribučních řetězcích.

Gestor: Ministerstvo zdravotnictví

Verze: 2

Datum: 2.12.2020

Schválila: Mgr. Kateřina Bařhová, ředitelka odboru mezinárodních věcí a EU

Zpracovali: Mgr. Kateřina Bařhová, Mgr. et Mgr. Roman Odložilík, MPA, Mgr. Kristýna Králová, odbor mezinárodních věcí a EU

Email, tel.: katerina.bathova@mzcr.cz, tel.: +420 725 854 877

roman.odlozilik@mzcr.cz, tel: 224 972 606

kristyna.kralova@mzcr.cz, tel.: 224 972 762

Rámcová pozice

Projednávaná věc: Sdělení Komise o dodatečných opatřeních v reakci na COVID- 19

Přípravný orgán Rady: není určen

Identifikační čísla dokumentů: ST 12636/20

Stupeň priority pro ČR: národní priorita / důležitá problematika / sledovaná oblast

1) Popis problematiky, včetně stádia projednávání:

Komise uveřejnila dne 28. října 2020 Sdělení Evropskému parlamentu, Evropské radě a Radě o dodatečných opatřeních v reakci na COVID-19 (dále jen „sdělení“).

Komise ve svém sdělení uvádí, že ačkoliv se spolupráce mezi členskými státy od počátku pandemie zlepšila, je i nadále nezbytné, aby členské státy vyvinuly maximální úsilí a ve spolupráci pokračovaly. Komise současně konstatuje, že rozvolňování opatření v letních měsících nebylo vždy doprovázeno budováním dostatečné kapacity pro reakci na případné opětovné zhoršení situace. S ohledem na zhoršující se situaci napříč EU je tedy nyní potřeba podniknout společné kroky jak na vnitrostátní úrovni, tak na úrovni EU s cílem zefektivnit boj proti probíhající pandemii COVID-19.

V říjnu 2020 lídři členských států v rámci jednání Evropské rady upozornili na potřebu větší spolupráce a potřebě pokračovat v koordinaci přijímaných opatření založených na nejlepších dostupných vědeckých důkazech, zejména pokud jde o karanténní opatření, přeshraniční trasování kontaktů, strategie testování, vzájemné uznávání výsledků testů a dočasné omezení nezbytných cest do EU. Komise v rámci sdělení představuje kroky, které reakci EU a spolupráci členských států posílí. Jedná se celkem o osm oblastí, které jsou detailněji popsány v jednotlivých kapitolách sdělení.

1. Zajištění toku informací, které umožní informované rozhodování

Pro vyhodnocení situace na regionální a vnitrostátní úrovni jsou nezbytné aktuální, přesné, úplné a porovnatelné epidemiologické údaje. Evropské středisko pro prevenci a kontrolu

nemocí (dále jen „ECDC“) a jeho nástroje jsou klíčovým mechanismem pro sdílení údajů, a to i proto, že ECDC musí mít dostatečné informace pro monitoring a modelování predikce vývoje situace v EU. Jeho aktivity by měly vycházet z dat poskytnutých jednotlivými členskými státy, které musí zintenzivnit sdílení dat, a zajistit tak posílený a integrovaný systém dohledu v celé EU.

V souvislosti se zajištěním informací Komise rovněž uvádí, že do budoucna se běžnou praxí musí stát sdílení údajů v rámci jedné datové platformy EU (EU COVID-19 Data Platform). Nový portál rozšířeného dohledu bude fungovat jako on-line vstupní bod pro všechny klíčové činnosti. Momentálně jej využívá pouze pět členských států.

2. Efektivní a rychlé testování

Testování, ve spojení s trasováním a účinnými karanténními opatřeními, je jedním z hlavních dostupných nástrojů pro zpomalení šíření koronaviru. Komise podporuje vývoj spolehlivých testovacích metod, vnitrostátních testovacích strategií a rychlých antigenních testů. Rychlé testování umožňuje minimální přerušování činností v nemocnicích nebo pečovatelských domech a rychlé přijetí opatření v epicentrech. Rovněž může, za určitých okolností, usnadnit cestování.

Komise uveřejnila dne 28. října doporučení o strategiích testování COVID-19, včetně použití rychlých antigenních testů. Doporučení stanoví klíčové prvky, které je třeba vzít v úvahu pro vnitrostátní, regionální nebo lokální strategie testování. Definuje rozsah testovacích strategií COVID-19, skupiny, které mají být upřednostněny v případě problémů s kapacitou, a klíčové body spojené s testovacími kapacitami a zdroji.

V souvislosti se zajištěním antigenních testů zmobilizovala Komise 100 milionů EUR v rámci Nástroje pro mimořádnou podporu (ESI) na jejich nákup a následné dodání členským státům na základě jasných kritérií odrážejících jejich potřeby na vnitrostátní úrovni. Souběžně s tím Komise rovněž zahajuje společné zadávání veřejných zakázek (JPA), které členským státům umožní nákup těchto testů.

V neposlední řadě Komise ve sdělení vyzývá členské státy, aby s ní sdílely testovací strategie, které budou následně analyzovány.

3. Plné využití mobilních aplikací

Trasování kontaktů je jedním z nejdůležitějších nástrojů, které zabraňují šíření viru. Při zvýšené míře infekce se však klasické manuální trasování kontaktů stává obtížnějším. Řešení v tomto případě představují mobilní aplikace pro trasování, které upozorní uživatele, že přišel do kontaktu s COVID-19 pozitivní osobou. Komise ve sdělení uvádí, že všechny členské státy by měly tyto mobilní aplikace zavést a rovněž by měla být podpořena komunikační kampaň na jejich maximální využití.

Na úrovni EU bylo rovněž zavedeno řešení pro propojení vnitrostátních aplikací v celé EU prostřednictvím „služby brány Evropské federace“ (dále jen „EFGS“). Komise je připravena jakýmkoli způsobem pomáhat členským státům při vývoji a zavádění vnitrostátních aplikací pro sledování kontaktů a jejich následného propojení prostřednictvím EFGS.

4. Efektivní vakcinace

Komise uvádí, že nástrojem k ukončení současné krize bude vakcína proti COVID-19. V rámci strategie EU jedná s výrobcí očkovacích látek Komise, která rovněž jménem členských států uzavírá předběžné dohody o nákupu s cílem zajistit přístup k očkovacím látkám,

jakmile se potvrdí jejich bezpečnost a účinnost. Neexistuje žádná záruka, že každá kandidátní vakcína uspěje a projde procesem autorizace. Proto je zapotřebí zajistit široké portfolio výrobců očkovacích látek, což bude rovněž vyžadovat dodatečné finanční prostředky od členských států do rozpočtu nástroje ESI.

EU se rovněž zapojila do celosvětového úsilí o zajištění spravedlivého přístupu k očkovacím látkám a usnadnění jejich celosvětového využívání jako globálního veřejného statku prostřednictvím nástroje COVAX.

Dříve, než budou vakcíny dostupné, je nutné, aby byla zajištěna dostatečná připravenost členských států na jejich využití. To zahrnuje přípravu veškerého vybavení a infrastruktury k provedení očkování a rovněž definování prioritních skupin. V tomto kontextu byly členské státy vyzvány, aby implementovaly vnitrostátní strategie očkování.

Komise rovněž zavede společný rámec pro reporting a vzájemné sdílení informací mezi členskými státy. ECDC sestaví první přehled národních očkovacích plánů, aby bylo možné vyvodit první závěry a sdílet zkušenosti. Současně bude zaveden rámec pro monitoring efektivity vakcín proti COVID-19.

5. Efektivní komunikace směrem k občanům

Účinná komunikace je klíčovým prvkem každé reakce na krizi v oblasti veřejného zdraví. Úspěch, nebo neúspěch reakce na pandemii do značné míry závisí na zapojení veřejnosti, individuálním chování a dodržování doporučení a opatření. Je proto nezbytné, aby existovalo trvalé komunikační úsilí, aby občané byli informováni o epidemiologickém vývoji a možných omezujících opatřeních, která musí být konzistentní a jasná.

6. Zajištění základních dodávek

Od počátku pandemie usiluje EU o zajištění dostatečné výrobní kapacity na území EU, stejně tak jako napomáhá zajištění dodávek pro členské státy, mj. formou společných nákupů zdravotnického materiálu či léčiv. Členské státy mohou v současné době využít možnosti společného nákupu osobních ochranných prostředků, ventilátorů, laboratorního vybavení, léčiv využívaných v rámci jednotek intenzivní péče či remdesiviru. Rovněž byl zahájen společný nákup zdravotního vybavení potřebného pro zajištění očkování.

Komise v této části sdělení vyzývá členské státy, aby se zapojily do probíhajících společných nákupů, neuplatňovaly cla a DPH z dováženého zdravotnického vybavení do konce dubna 2021. Komise rovněž vyzývá Radu, aby v tomto ohledu urychleně přijala návrh výjimek pro testovací soupravy a očkovací látky.

7. Usnadnění bezpečného cestování

V období první vlny pandemie uplatňovalo mnoho členských států omezení na místní nebo regionální úrovni a znovu zavedlo kontroly vnitřních hranic EU, přičemž byly povoleny pouze nezbytné cesty. Jak se situace postupně zlepšovala, byly zrušeny kontroly volného pohybu uvnitř EU a většina členských států otevřela své hranice. Zlepšená koordinace členských států v této oblasti od té doby dále snižuje potřebu hraničních kontrol.

Většina členských států nicméně požadovala, aby cestující z jiných členských států podstoupili karanténu nebo testování před, resp. po vstupu na území. I když tato omezení mohou být odůvodněna ochranou veřejného zdraví, musí být přiměřená a nesmí de iure nebo de facto diskriminovat občany různých členských států.

Z tohoto důvodu předložila Komise návrhy koordinovanějšího přístupu a Rada dne 13. října přijala Doporučení o koordinovaném přístupu k omezení volného pohybu v reakci na pandemii COVID-19, jehož cílem je zajistit koordinaci mezi členskými státy s ohledem na vývoj pandemie COVID-19, a minimalizovat tak dopady možných omezení volného pohybu na občany a podniky. Společný koordinovaný přístup je v návrhu definován čtyřmi body: 1) uplatňování společných kritérií a prahových hodnot při rozhodování o tom, zda omezení volného pohybu zavést; 2) mapování společných kritérií za pomoci dohodnutého barevného kódu; 3) přijetí společného přístupu, pokud jde o omezující opatření; 4) a jasné, komplexní a včasné informování veřejnosti. Komise zároveň upozorňuje na obecné zásady, které by měly být uplatňovány. Veškerá omezení volného pohybu by měla být zaváděna pouze z důvodu ochrany veřejného zdraví a měla by být rušena, jakmile to epidemiologická situace dovolí. Dalším principem by měla být nediskriminace mezi členskými státy a založení omezení na základě místa pobytu, a nikoliv národnosti.

Komise v souvislosti s posílením vnitřní koordinace doporučuje členským státům, aby plně implementovaly Doporučení Rady o koordinovaném přístupu k omezení volného pohybu v reakci na pandemii COVID-19, zapojily se do iniciativy jednotného digitálního vstupního formuláře EU a podpořily využití mobilní aplikace ReOpen. Komise bude rovněž nadále spolupracovat s ECDC a členskými státy na společném přístupu ke karanténním opatřením.

8. Rozšíření tzv. „zelených pruhů“

Zavedení zelených pruhů, zejména u silniční nákladní dopravy, přispělo během jarní pandemie k zachování dodávek zboží a hospodářské struktury EU. To významně přispělo k omezení dopadů pandemie na každodenní život.

Komise navrhuje rozšířit zelené pruhy i na další oblasti dopravy, jako je železniční nákladní doprava, letecký náklad a vodní nákladní doprava, a přijmout zvláštní opatření pro námořníky. Rozšíření by mělo zajistit, aby případná dočasná omezení na hranicích výrazně neomezovala volný pohyb zboží, přeshraničních služeb, příhraničních pracovníků a pracovníků v dopravě. V tomto ohledu se bude snažit Komise zajistit, že více než 90 % hraničních přechodů bude i nadále trvale průjezdných, přičemž případné kolony nebudou trvat déle než 15 minut.

2) Pozice ČR:

Česká republika souhlasí s potřebou posílené spolupráce a sdělení vítá. Níže uvádíme pozici k jednotlivým oblastem, jímž se sdělení věnuje.

1. Zajištění toku informací, které umožní informované rozhodování

Česká republika využívá současných reportovacích mechanismů v rámci ECDC, v jejichž rámci poskytuje požadované informace. Rovněž pravidelně reportuje v rámci dotazníků IPCR (Mechanismus reakce Rady na krize).

Vítáme iniciativu Komise týkající se platformy pro sjednocení relevantních dat, avšak současně doufáme, že tento krok posílí sjednocení současných reportovacích mechanismů a členské státy nebudou muset, nad rámec současných struktur, reportovat rovněž v rámci nově vytvořené platformy Komise.

2. Efektivní a rychlé testování

Česká republika uveřejnila dne 29. září 2020 Strategii testování nemoci COVID-19 pro sezónu respiračních onemocnění 2020/2021 (dále jen „Strategie“), kterou se stanovují základní

principy k zajištění provádění testování nemoci COVID-19 v době podzimní/zimní sezóny výskytu respiračních onemocnění pro rok 2020/2021. Strategie uvádí, že plošné a pravidelně se opakující testování celé populace je z odborných, kapacitních i ekonomických důvodů nereálné, proto definuje cílové skupiny pro testování s optimalizací testovacího systému, a tím zvýšit jeho efektivitu.

Strategie dále popisuje systém páteřních a regionálních odběrových center a laboratoří, rovněž popisuje principy a detaily Chytré karantény, která zajišťuje synchronizaci dat poskytovaných jednotlivými krajskými hygienickými stanicemi (KHS), odběrovými centry, laboratořemi provádějícími diagnostiku COVID-19 a dalšími institucemi zapojenými do řešení epidemie COVID-19 na území České republiky, definuje typy používaných testů a jejich klinické využití a v neposlední řadě určuje cílové skupiny pro testování.

Strategie uvádí, že metoda reverzní transkripce a polymerázové řetězové reakce v reálném čase (RT-PCR) hraje ústřední roli v diagnostice COVID-19 u suspektních případů, stejně jako u screeningového vyšetření asymptomatických jedinců, ovšem s vědomím, že výsledek testu odráží pouze okamžitou situaci v době odběru. V souvislosti s antigenními testy Strategie zmiňuje, že ačkoliv s detekcí antigenů SARS-CoV-2 nejsou v ČR dosud významné praktické zkušenosti, lze předpokládat, že senzitivita, a tedy i negativní prediktivní hodnota testu, bude v porovnání s RT-PCR nízká, přitom se test pohybuje v podobné cenové relaci jako PCR. Jeho přidanou hodnotu tak lze v omezené míře spatřovat jen v jeho rychlosti provedení při dobré pozitivní prediktivní hodnotě.

Stejně jako ostatní členské státy zahájila i Česká republika evaluaci tohoto typu testu pro posouzení jeho citlivosti. Nebráníme se diskusi a jejich možnému širšímu využití, pokud se prokáže jejich dostatečná citlivost.

Ministerstvo zdravotnictví původně zvažovalo využití antigenních testů v rámci plošného testování. Strategie se však změnila a namísto plošného testování se zaměřila na cílené testování, a to především u rizikových skupin. V souvislosti s tím bylo uveřejněno mimořádné opatření, které nařizuje všem poskytovatelům zdravotních služeb poskytujícím dlouhodobou lůžkovou péči a všem poskytovatelům sociálních služeb v zařízení domovů pro osoby se zdravotním postižením, domovů pro seniory a domovů se zvláštním režimem a poskytovatelům sociálních služeb poskytujícím odlehčovací služby v pobytové formě provést, s frekvencí jedenkrát za 5 dní, preventivní vyšetření na stanovení přítomnosti antigenu viru SARS-CoV-2 prostřednictvím screeningových antigenních testů.

Pokud má testovaná osoba pozitivní výsledek antigenního testu a vykazuje symptomy charakteristické pro COVID-19, jsou nařízena odpovídající karanténní opatření. Pokud je výsledek antigenního testu negativní, a osoba přesto vykazuje symptomy, nebo naopak pokud je testovaná osoba bez příznaků, ale výsledek testu prokáže přítomnost viru SARS-CoV-2, je osoba následně podrobena kontrolnímu testování, které je provedeno metodou RT-PCR.

Česká republika se zapojila do společného nákupu antigenních testů a rovněž vítá možnost jejich získání skrze nástroj ESI.

3. Plné využití mobilních aplikací

Česká republika se zásadním způsobem podílí na evropských diskusích o využití nástrojů digitalizace v boji proti současné pandemii. Aktivně se účastní jednání sítě eHealth Network, v jejímž rámci jako jeden z prvních členských států představila mobilní aplikaci a sdílela

zkušenosti s jejím vývojem (eRouška). Současně se podílela na přípravě průvodce pro využití mobilních aplikací pro trasování či pokynů pro zajištění jejich interoperability.

Vytvořen byl systém Chytrá karanténa, v jehož rámci jsou využívány trasovací mobilní aplikace eRouška a potenciálně Mapy.cz. V září 2020 byla uveřejněna aktualizovaná verze mobilní aplikace eRouška 2.0. postavená na Apple/Google protokolu. Česká republika v kontextu používání mobilních aplikací podporuje princip dobrovolnosti, stejně jako princip transparentnosti a kontroly vlastních dat uživateli. V souvislosti s vývojem mobilních aplikací využívaných postupuje v souladu s pokyny Komise.

Česká republika podala přihlášku a zaslala požadované podkladové dokumenty pro připojení se k serveru EFGS dne 12. října. Z technického pohledu byla přihláška schválena, avšak členské státy požadují úpravu související s ochranou osobních dat. V tomto ohledu proběhlo několik jednání, na jejichž základě bylo České republice doporučeno, aby (1) zajistila dobrozdání vnitrostátního orgánu pro ochranu údajů (DPA), (2) novelizovala zákon č. 258/2000 Sb. nebo (3) zavedla povinnost souhlasu přeshraničního sdílení dat v rámci aplikace. Česká republika již zahájila práci na všech navržených řešeních s tím, že bude zvolena ta, kterou se podaří realizovat co nejdříve.

4. Efektivní vakcinace

Česká republika si uvědomuje naléhavou potřebu urychlit vývoj a použití vakcín. Podporuje kroky Komise i jakoukoliv další spolupráci v tomto ohledu, jelikož je toho názoru, že díky společnému nekonkurenčnímu postupu členských států lze reálně zajistit včasnou dostupnost vakcíny v EU tak, aby byla vakcína distribuována do členských států rovnoměrně a v takových objemech, aby pokryla co nejdříve alespoň ty nejrizikovější skupiny obyvatel. Pro ČR je zásadní transparentnost procesu společné iniciativy na úrovni EU.

Pracovní verze Národní strategie očkování proti COVID-19 byla uveřejněna v září 2020. Strategie uvádí, že hlavním cílem vakcinace proti COVID-19 je ochrana obyvatel před onemocněním a zabránění šíření nákazy v populaci, což vede k minimalizaci počtu úmrtí, minimalizaci přetížení akutních a intenzivních lůžek ve zdravotnických zařízeních, předcházení nozokomiálním přenosům a ochraně složek kritické infrastruktury země. Strategie rovněž zmiňuje, že očkování bude dobrovolné, přičemž bude státem hrazeno pro prioritní skupiny, jimiž jsou: (1) chronicky nemocní pacienti a osoby ve věku 65 let a starší, (2) zdravotničtí pracovníci a pracovníci orgánů ochrany veřejného zdraví vykonávající epidemiologicky závažné činnosti, (3) pracovníci a klienti v sociálních službách, (4) všeobecní praktičtí lékaři, praktičtí lékaři pro děti a dorost, zubní lékaři, farmaceuti, (5) pracovníci kritické infrastruktury – integrovaný záchranný systém, pracovníci energetiky, vláda, krizové štáby a (6) ostatní pracovníci orgánů ochrany veřejného zdraví. Strategie současně definuje fáze očkování, předpokládané množství dávek pro ČR a v neposlední řadě zmiňuje očkování proti sezónní chřipce a pneumokokovým onemocněním. Strategie bude však ještě v souvislosti s dalším vývojem pravidelně aktualizována a bude flexibilně reagovat na měnící se situaci.

Česká republika rovněž bere v úvahu, že pokud vakcína nebude dodávána včetně injekčních jehel, stříkaček, případně rozpouštědla, bude nutno zajistit také dodávky a distribuci těchto zdravotnických prostředků (případně rozpouštědla) a zajistit materiální připravenost na proces vakcinace. Rovněž v závislosti na teplotě skladování dané vakcíny je možné, že bude třeba zajistit logistiku dodávek určitých vakcín při teplotě – 60 °C až – 80 °C. V tomto ohledu budeme mít zájem využít veškeré nabízené finanční nástroje nabízené Komisí

na zajištění dodávek a distribuce vakcín. Česká republika si je rovněž vědoma potřeby informačních a mediálních kampaní cílených na zajištění zvýšení míry proočkování vakcínou proti COVID-19 a rovněž na boj proti dezinformacím, které vývoj vakcíny doprovází.

V neposlední řadě plánujeme v souvislosti s doporučením Komise zahájit monitoring efektivity a účinnosti vakcíny proti COVID-19. Celý projekt se nachází v počáteční fázi přípravy a bude realizován Ministerstvem zdravotnictví ve spolupráci s dotčenými institucemi.

5. Efektivní komunikace směrem k občanům

Ministerstvo zdravotnictví v souvislosti s poskytováním informací o COVID-19 vytvořilo s cílem zajištění maximální informovanosti, transparentnosti a centralizace všech důležitých informací a dat ke COVID-19 webové stránky <https://koronavirus.mzcr.cz/>. Informace jsou občanům poskytovány rovněž v rámci pravidelných tiskových konferencí, či skrze webové stránky jednotlivých resortů.

V souvislosti se zlepšením komunikace směrem k veřejnosti byl spuštěn COVID Portál (<https://covid.gov.cz/>), jehož cílem je srozumitelně informovat o vládních opatřeních proti koronaviru a životních situacích v době epidemie.

Česká republika rovněž zavedla nový systém hodnocení situace, který veřejnosti přinese lepší čitelnost a predikovatelnost epidemiologického vývoje.

6. Zajištění základních dodávek

Česká republika se přihlásila do většiny společných nákupů osobních ochranných pomůcek a dalších zdravotnických materiálů, které EU v době pandemie spustila. Vzhledem k dlouhým dodacím lhůtám však k žádnému nákupu následně nepřikročila, a to především proto, že v dané době již disponovala dostatečnými zásobami. Momentálně se ČR účastní společného nákupu remdesiviru a antigenních testů.

Česká republika byla také aktivně zapojena do iniciativy tzv. Covid Clearing House, která byla spuštěna Komisí a která slouží k aktivnímu propojování výrobců, odpovědných orgánů a poskytovatelů zdravotní péče. Mechanismus je však značně poznamenán tím, že vznikl ad hoc, má velmi nejasné kontury, přesahy do celé řady agend a není jasné jeho postavení v systému.

Česká republika obecně podporuje takovou legislativní úpravu na úrovni EU, která členskými státy na jejich vlastní odpovědnost dává pravomoc se samostatně rozhodnout, zda konkrétní zboží nebo služba na jejím území bude zatížena sníženou sazbou daně (mezi hodnotou 0 % až 15 % (včetně)) nebo bude osvobozena od daně bez nároku na odpočet daně (tj. ve výši 0 %). Česká republika tak souhlasí se stanovením možnosti pro členské státy využít sníženou sazbu daně nebo osvobození od daně s nárokem na odpočet daně v legislativním návrhu směrnice Rady, které míří na očkovací látky proti COVID-19 a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* pro testování na COVID-19, případně pro další zboží nebo služby související s bojem proti COVID-19. Česká republika je flexibilní ohledně počátku a konce účinnosti této legislativní úpravy.

7. Usnadnění bezpečného cestování

Česká republika dne 4. listopadu revidovala ochranné opatření Ministerstva zdravotnictví, kterým reaguje na přijaté doporučení Rady o koordinovaném přístupu k omezení volného pohybu v reakci na pandemii COVID-19. Novinkou je automatický mechanismus

pro hodnocení epidemiologické situace jednotlivých členských států. Na základě stanovených kritérií dojde každý týden v pátek k představení aktualizovaného seznamu rizikovosti, který bude stanoven sdělením Ministerstva zdravotnictví. Opatření budou aplikována vždy od dalšího pondělí. Země budou děleny do tří kategorií: zelené, oranžové a červené.

- Zelená – cestující z těchto zemí (jak cizinci, tak čeští občané) mohou přijet bez nutnosti vyplnit příjezdový formulář a absolvovat PCR test nebo karanténu.
- Oranžová – cestující z těchto zemí mohou přijet bez nutnosti vyplnit příjezdový formulář. Negativní RT-PCR test budou muset před vstupem na pracoviště nebo do vzdělávací instituce v ČR předložit cizinci, které do ČR přijíždějí za prací či studiem. Vztahuje se pouze na cizince.
- Červená – cestující z těchto zemí (jak cizinci, tak čeští občané) musí před vstupem do ČR vyplnit příjezdový formulář a absolvovat PCR test nebo karanténu. Možností je také prokázat se bezprostředně po příjezdu do ČR hygienické stanici negativním PCR testem, provedeným v členském státě EU, který není starší 72 hodin.

V souladu s doporučením Rady EU budou členské státy hodnoceny na základě tří hlavních kritérií: 14denní incidence (celkový počet nově hlášených případů COVID-19 na 100 000 obyvatel za posledních 14 dnů), míra positivity testů (procentní podíl pozitivních testů ze všech testů na infekci COVID-19 provedených během posledního týdne) a míry testování (počet testů na 100 000 obyvatel provedených během posledního týdne; tato míra musí činit alespoň 300 testů na 100 000 obyvatel). Zdrojem dat pro vyhodnocování je ECDC. Na zelený seznam budou umisťovány ty země EU, které vykazují 14denní incidenci maximálně 25 a míru positivity testů maximálně 4 %. Na oranžový poté země, které vykazují 14denní incidenci maximálně 250 a míru positivity testů nad 4 % nebo vykazují 14- denní incidenci mezi 25–350 a pozitivitu testů méně než 4 %. Všechny země, které na tomto seznamu nebudou uvedeny, se považují za červené.

Česká republika rovněž podporuje koordinaci v oblasti karanténních opatření, vzájemného uznávání výsledků RT-PCR testů či vzniku jednotného digitálního vstupního formuláře EU. Česká republika se v tomto ohledu rovněž plánuje zapojit do jeho pilotního testování.

8. Rozšíření tzv. „zelených pruhů“

Česká republika souhlasí s nutností zachování základní dopravní infrastruktury a dopravních služeb během pandemie a v tomto ohledu zdůrazňuje potřebu zachování tzv. zelených pruhů (Green Lanes) a jejich rozšíření i na další oblasti dopravy, jak jej avizuje nové sdělení Komise ze dne 28. října¹.

Česká republika patřila mezi první členské státy, které prioritní formu přejezdového režimu vozidel na hraničních přechodech zajistily. Označila všechny hraniční přechody zejména na silniční síti TEN-T, kde vytvořila zelené pruhy umožňující plynulý průjezd všem nákladním vozidlům se všemi druhy zboží. Vytvořila také podmínky pro to, aby v rámci hraničních přechodů se zelenými pruhy mohly prioritně projíždět hranicemi zejména náklady s rychle se kazícími potravinami, živými zvířaty, hygienickým, sanitárním a farmaceutickým materiálem.

¹ COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE EUROPEAN COUNCIL AND THE COUNCIL upgrading the transport Green Lanes to keep the economy going during the COVID-19 pandemic resurgence

3) Dopad na právní řád ČR:

Jedná se o nelegislativní dokument, který jako takový nemá přímý dopad na právní řád ČR.

4) Dopad na státní rozpočet:

Předmětný dokument nemá přímý dopad na rozpočet ČR.

Dopad na státní, potažmo na veřejné rozpočty, bude v případě, že se Česká republika rozhodne implementovat směrnici Rady související s daní z přidané hodnoty na očkovací látky proti COVID-19 a diagnostické zdravotnické prostředky pro testování na COVID-19. Konkrétní výše dopadu se pak bude odvíjet od konkrétní zvolené varianty v případě využití osvobození od daně s nárokem na odpočet daně při dodání očkovacích látek proti COVID-19 nebo při dodání diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na COVID-19, případně při aplikaci snížených sazeb daně při dodání diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro testování na COVID-19. Pokud by testování či očkování bylo plošné, pak by negativní rozpočtové dopady mohly dosáhnout řádu několika mld. Kč.

5) Další relevantní dopady (např. na životní prostředí, hospodářské, sociální apod.):

V současné době nemá dokument žádné dopady na hospodářskou, ani sociální situaci v ČR.

6) Pozice zástupců sociálních a hospodářských partnerů, zástupců samosprávy, nevládních organizací a případně dalších osob:

Není známa.

7) Pozice Komise a Evropského parlamentu:

Komise je předkladatelem dokumentu.

Pozice Evropského parlamentu nebyla v době vypracování rámcové pozice známa.

8) Pozice ostatních ČS:

Pozice členských států není známa.

9) Stav projednávání v Parlamentu ČR:

V době přípravy rámcové pozice byl předmětný dokument vybrán k projednávání ze strany Výboru pro evropské záležitosti PSP ČR usnesením z 60. schůze, konané dne 18. listopadu 2020.

10) Procedurální otázky:

Nepodléhá rozhodovací proceduře, jedná se o nelegislativní dokument.

Gestor: Ministerstvo zdravotnictví
Spolugestoři: Ministerstvo vnitra
Ministerstvo zahraničních věcí

Schválili: MUDr. Jan Marounek, MBA
Ing. Marcela Kubicová
Mgr. et Mgr. Roman Odložilík, MPA

Datum: 11.2.2021

Zpracovali: Mgr. Štěpán Knetl
Mgr. Vlasta Rakovičová
Mgr. Aneta Lopourová
Email, tel.: stepan.knetl@mzcr.cz
vlasta.rakovicova@mzcr.cz
aneta.lopourova@mzcr.cz

Verze: 2

Rámcová pozice

Projednávaná věc: SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, EVROPSKÉ RADĚ
A RADĚ: Jednotně proti COVID-19

Přípravný orgán Rady:

Identifikační čísla dokumentů: 5555/21

Stupeň priority pro ČR: národní prioritá / důležitá problematika / sledovaná oblast

1) Popis problematiky, včetně stádia projednávání:

Dne 22. ledna 2021 vydala Evropská komise Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě a Radě – Jednotně proti COVID-19 (dále jen „Sdělení“). Záměrem Komise je vytyčit rozhodnutí, která mají být přijata za účelem dosažení koordinovaného přístupu na úrovni EU v současné fázi pandemie COVID-19. Sdělení bylo připraveno rovněž v návaznosti na výsledky zasedání Evropské rady, které se konalo dne 21. ledna 2021.

Obsah Sdělení lze shrnout do čtyř základních bodů. Jedná se o:

- 1) Urychlení očkování a dodávek očkovacích látek,
- 2) Zintenzivnění testování a sekvenování genomu za účelem zvládnání infekcí a nových variant viru,
- 3) Zajištění fungování jednotného trhu,
- 4) Dostání vedoucímu postavení na mezinárodní úrovni a projevení solidarity partnerům.

K jednotlivým prioritám Komise uvádí opatření, na základě kterých by mělo dojít k naplnění daných priorit.

1) Urychlení očkování

Komise úvodem shrnuje dosavadní průběh vakcinace a množství očkovacích látek nasmlouvaných s jednotlivými výrobci pro distribuci mezi členské státy. Uvádí, že vakcinace je v rámci EU relativně synchronizována. Nicméně se nejedná o závod mezi členskými státy, ale závod s časem. V rámci Sdělení Komise vyzývá, aby se Evropa společně zaměřila zejména na zrychlení očkování a dodávek vakcín, v rámci Sdělení uvádí již schválené

očkovací látky od farmaceutických společností BioNTech/Pfizer a Moderny, které by měly poskytnout dodávky pro 380 mil. lidí (v rámci populace EU přes 80 %). V dokumentu je dále uvedeno, že vakcína Oxford/AstraZeneca ještě nebyla schválena (pozn. tato vakcína již byla Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“) schválena dne 29. ledna 2021), zároveň byl již zahájen proces průběžného hodnocení u vakcíny farmaceutických společností Johnson & Johnson a Novavax Vaccine.

KLÍČOVÁ OPATŘENÍ (navržené Komisí)

- *Členské státy by měly stanovit cíle do března 2021 naočkovat nejméně 80 % zdravotníků a zaměstnanců sociálních služeb a osob starších 80 let a do léta 2021 nejméně 70 % celkové dospělé populace;*
- *Komise, členské státy a EMA budou spolupracovat se společnostmi na maximalizaci kapacity pro výrobu očkovacích látek;*
- *Na základě údajů, které poskytnou členské státy, bude Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (dále jen „ECDC“) dvakrát týdně zveřejňovat nejnovější informace o dodaných a podaných dávkách;*
- *Komise bude spolupracovat s výrobci očkovacích látek na zveřejňování a aktualizaci harmonogramu dodávek;*
- *Do konce ledna 2021 má být schválen společný přístup k očkovacím průkazům, s cílem umožnit jejich rychlé použití ve zdravotních systémech členských států v celé EU i mimo ni;*
- *Komise vypracuje rozsáhlé celounijní studie o bezpečnosti a účinnosti očkovacích látek proti COVID-19;*
- *ECDC na základě zátěžových testů vypracuje přehled logistických doporučení pro použití členskými státy.*

Komise ve Sdělení dále uvádí, že v rámci zajištění bezpečnosti a účinnosti vakcín na COVID-19 bude podporovat sdílení nejlepší praxe a dalších vědeckých informací. Rovněž je navrhován společný přístup k vydávání potvrzení o očkování a jejich vzájemnému uznávání napříč EU a dále.

2) Nové varianty viru

Výskyt nových přenositelnějších variant viru je pravděpodobně jedním z důvodů podstatného nárůstu případů COVID-19 ve členských státech v uplynulých týdnech. Zatím nejsou dostupné důkazy, že by nové mutace viru snižovaly míru efektivity kterékoliv z vakcín, je nicméně nutné situaci nadále podrobně monitorovat¹. Za tímto účelem nabízí ECDC možnost využití svých kapacit. Komise vyzývá k rozšíření užívání antigenních testů (dále jen „RAT“). Rovněž by mělo dojít ke standardizaci dat uváděných ve výsledcích testů.

KLÍČOVÁ OPATŘENÍ (navržené Komisí)

Sekvenování

- *Členské státy urychleně zvýší sekvenování genomu na 5–10 % pozitivních výsledků testů, v případě potřeby s využitím kapacity ECDC;*

¹ ECDC dne 8. února 2021 na jednání IPCR zmínilo, že se nyní na úrovni EU i členských států realizuje několik studií, které jsou zaměřeny na účinnost vakcinace. Jakmile budou k dispozici výsledky, bude o nich ECDC informovat. Stejně tak se pracuje na studiích, jak jsou vakcíny efektivní proti novým variantám. Výsledky studií zatím ukazují, že proti UK variantě mají vakcíny podobnou účinností, ale proti jihoafrické variantě je účinnost obecně nižší.

- *Členské státy budou sdílet sekvence genomu na úrovni EU;*
- *Komise v nejbližší době podpoří členské státy při zvyšování kapacity pro sekvenování.*

Testování

- *Členské státy provedou doporučení Komise a urychleně se dohodnou na doporučení Rady o společném rámci pro RAT;*
- *Členské státy by měly aktualizovat své testovací strategie tak, aby zahrnovaly použití RAT, a vypracovat pokyny pro používání těchto testů;*
- *Členské státy se do konce ledna 2021 dohodnou na společném seznamu RAT;*
- *Komise a členské státy stanoví standardní soubor údajů, které mají být zahrnuty do formuláře s výsledky testů na COVID-19;*
- *Členské státy během února 2021 aktualizují své testovací strategie tak, aby odrážely nové mutace viru.*

3) Zachování jednotného trhu a volného pohybu během zavádění intenzivnějších opatření ke zmírnění rizik

Základním prvkem odpovědi EU na COVID-19 bylo zachování jednoty a udržení fungování jednotného trhu. Komise zdůrazňuje, že opatření omezující šíření viru přijatá na úrovni členských států je nicméně nezbytné udržovat až do stavu, než bude proočkovanost dostatečná pro snížení míry rizika. Společný přístup EU pro sledování míry výskytu nákazy by mohl vést k uvolňování opatření. Zbytečný pohyb osob by měl být omezen, dokud se epidemiologická situace nezlepší. Komise v této souvislosti uvádí, že uzavírání hranic, rušení letů a pozemní či vodní dopravy nejsou ospravedlnitelná, jelikož více cílená opatření jsou dostatečně účinná a způsobují menší škody.

KLÍČOVÁ OPATŘENÍ (navržené Komisí)

- *Měl by být zaveden společný přístup EU k definování incidence;*
- *Členské státy by měly věnovat zvláštní pozornost omezením týkajícím se osob, které cestují z oblastí s vysokou incidencí nových mutací viru. Do doby, než se zlepší epidemiologická situace, je třeba odrazovat občany od všech cest, které nejsou nezbytně nutné;*
- *Měla by být zachována přiměřená a nediskriminační omezení a testování pro cestující, zejména pro ty, kteří cestují z oblastí s vyšším výskytem mutací viru vzbuzujících obavy;*
- *V případě potřeby by měla být přísně prosazována karanténa cestujících, s vhodnými výjimkami pro ty osoby, které vykonávají důležitou funkci nebo pro něž je cesta nezbytná.*

4) Zajištění evropského vedení a mezinárodní solidarity

EU má vedoucí roli v mezinárodních snahách o snížení dopadů pandemie COVID-19. V tomto kontextu je EU největším přispěvatelem programu COVAX, globální iniciativy k zajištění rovného a spravedlivého přístupu k očkovacím látkám. Zároveň bude EU i nadále podporovat program COVAX a rozšiřování mezinárodní kooperace a solidarity i pro případné budoucí pandemie.

KLÍČOVÁ OPATŘENÍ (navržené Komisí)

- *Komise zřídí Mechanismus EU pro sdílení očkovacích látek, jehož cílem bude poskytování očkovacích látek strukturovat. Sdílení mezi členskými státy a partnerskými zeměmi bude probíhat prostřednictvím přístupu „team Europe“;*
- *Komise a členské státy budou pokračovat v mobilizování podpory pro nástroj COVAX;*
- *EU podpoří úsilí o posílení celosvětové zdravotní infrastruktury na různých fórech, např. na nadcházejícím celosvětovém summitu o zdraví.*

2) Pozice ČR:

ČR v obecné rovině souhlasí s potřebou vytyčit si jasné a přehledné cíle, avšak některé návrhy a cíle považuje za příliš ambiciózní a těžko proveditelné. ČR podporuje očkovací strategii na úrovni EU a aktivně se podílí na jejím plnění. V rámci naplňování plánu EU k proočkovanosti je klíčové zajištění včasných dodávek dostatečného množství očkovacích látek ze strany výrobců tak, aby bylo možné proočkovat v co nejkratším termínu co největší část populace. ČR uveřejnila poslední verzi Vakcinační strategie dne 22. prosince 2020. Ta bude v reakci na dynamický vývoj a nově zjištěné poznatky aktualizována a revidována. Spolu s vakcinační strategií byl rovněž vypracován Metodický pokyn pro očkovací kampaň, jehož cílem je zorganizovat a provést očkování obyvatelstva ČR proti onemocnění COVID-19 k dosažení požadovaného konečného stavu proočkovanosti (60 % obyvatelstva ČR). Vzhledem k postupným dodávkám očkovacích látek bude očkování probíhat ve třech fázích, přičemž metodický pokyn stanovuje časovou prioritizaci proočkování jednotlivých skupin obyvatel.

Platná vakcinační strategie ČR již počítá se zavedením jednotného technického řešení průkazu dokládajícího očkování proti COVID-19. Uvedený dokument odpovídá minimálnímu souboru údajů odsouhlasených na úrovni EU tak, aby do budoucna mohl být plně interoperabilní a využit na úrovni EU. Návrh certifikátu byl dne 6. ledna 2021 prezentován ostatním členským státům v rámci sítě eHealth Network a setkal se s pozitivním hodnocením. ČR podporuje diskuzi ohledně vzájemného uznávání vakcinačních certifikátů, avšak považuje za nutné, aby podkladem pro finální stanovisko byly informace o imunitě získané po očkování.

Celkem bylo ke dni 7. února 2021 vykázáno 349 696 provedených očkování. U 93 256 osob bylo očkování ukončeno aplikací druhé dávky. Z celkového počtu očkovaných jsou zatím očkování zdravotničtí pracovníci (52,6 %), klienti a pracovníci sociálních služeb (15,7 %, bez zdravotníků v sociálních službách), pracovníci kritické infrastruktury (integrováný záchranný systém, pracovníci energetiky, krizové štáby apod., bez zdravotnických pracovníků pracujících v této oblasti) (2,5 %), senioři starší 80 let (21,6 %). Zbývajících cca 7,6 % osob středního až velmi mladého věku (15 345 osob/23 869 vakcinací u mladších 29 let) jsou většinou medicí, studenti či dobrovolníci pracující na odběrných místech a jinde ve zdravotnictví při péči o COVID+ pacienty nebo v sociálních službách.

ČR nicméně upozorňuje, že v rámci dalších aktivit by se Komise měla zaměřit také na dodávky zdravotnických prostředků potřebných pro aplikaci vakcíny, jako jsou např. jehly, injekční stříkačky nebo rozpouštědla. Nutno konstatovat, že se ČR zapojila do společné veřejné zakázky na získání odpovídajících jehel a dalších pomůcek nutných k vakcinaci (tzv. joint procurement (dále jen „JPA“) for medical devices for COVID-19 vaccination). Co se právě zdravotních prostředků pro aplikaci vakcíny týče, Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „MZ“) objednalo 1,8 mil. injekčních jehel, dále zajistí 12 mil. jehel a 12 mil. stříkaček.

ČR podpořila přijetí revidovaného návrhu Doporučení Rady ke společnému rámci pro používání, validaci rychlých testů na antigen a pro vzájemné uznávání výsledků testů na COVID-19 připraveným portugalským předsednictvím, neboť revidovaná verze dokumentu důrazněji reflektuje národní kompetence členských států v oblasti testovacích politik. Z pohledu ČR lépe reflektuje aktuální vývoj, jelikož upozorňuje na potřebu zohlednit nové mutace viru SARS-CoV-2 a schopnost testů je detekovat, což je zcela zásadní.

ČR v návaznosti na přijaté doporučení navrhuje diskutovat myšlenku vytvoření digitální platformy, stejně jako definování minimálního souboru dat pro vzájemné uznávání RT-PCR testů a RAT. ČR proto uvítala, že byl v rámci Výboru pro zdravotní bezpečnost, za využití informací z testovacích strategií jednotlivých členských států, dat od ECDC atd., vytvořen návrh společného seznamu RAT, a to s cílem schválení finální podoby do poloviny února 2021. Dohoda na seznamu společně uznávaných RAT, byla dosažena dne 17. února na jednání HSC.

ČR se aktivně podílela na revizi návrhu Doporučení Rady o koordinovaném přístupu k omezení volného pohybu uvnitř EU v reakci na pandemii COVID-19, který byl představen dne 25. ledna 2021. ČR v revidovaném návrhu uvítala změnu textace, která nediskriminuje státy, které poctivě a ve velké míře sekvenují a podpořila jeho přijetí. ČR revidovaný návrh schválila v písemné proceduře dne 29. ledna 2021.

V kontextu šíření nových mutací viru SARS-CoV-2 navýšila ČR míru sekvenování. Rovněž na základě přijetí revidovaných návrhů výše uvedeného Doporučení o koordinovaném přístupu k omezení volného pohybu uvnitř EU v reakci na pandemii COVID-19 a Doporučení Rady o dočasném omezení cest do EU, jež nejsou nezbytně nutné, a o možném zrušení tohoto omezení, zpřísnila cestovní opatření a zavedla čtyřstupňový semafor opatření, který nově disponuje tmavě červenou barvou. Nový mechanismus zohledňuje výskyt mutací v jednotlivých státech společně s mírou sekvenování, avšak nediskriminuje cestující, kteří z těchto lokalit cestují.

V souvislosti s možným budoucím darováním vakcín ČR podporuje činnost tzv. týmu Evropa na úrovni EU a akcentuje také zajištění vakcíny pro sousední státy – primárně západní Balkán a státy Východního partnerství. Ministerstvo zahraničních věcí (dále jen „MZV“) ve spolupráci s MZ hledá cesty, jak se podílet na zajištění vakcín pro státy, které si v rámci COVAX nezajišťují své financování, tedy nízkopříjmové státy. MZV dále zvažuje příspěvek Dětského fondu Organizace spojených národů (UNICEF), který se podílí nejen na distribuci, ale také na přípravě států na samotný proces vakcinace. ČR v tuto chvíli nemá dostatek vakcín, aby je v rámci mechanismu tým Evropa mohla dát k dispozici COVAX. Nicméně, jakmile bude navýšena výrobní kapacita a dodávky budou plynulejší, lze zhruba v létě 2021 očekávat převis nabídky vakcín nad poptávkou. O této skutečnosti již MZ a MZV hovořily na úrovni náměstků, a s perspektivou několika měsíců tak může potenciálně ČR přispět do COVAX v podobě nikoliv finanční, ale přímo dodávek vakcín.

3) Dopad na právní řád ČR:

Jedná se o nelegislativní dokument, který jako takový nemá přímý dopad na právní řád ČR.

4) Dopad na státní rozpočet:

Bez přímého dopadu na rozpočet ČR.

5) Další relevantní dopady (např. na ŽP, hospodářské, sociální apod.):

Nepředpokládají se.

6) Pozice zástupců sociálních a hospodářských partnerů, zástupců samosprávy, nevládních organizací a případně dalších osob:

Není známa.

7) Pozice EK a EP:

Komise je předkladatelem Sdělení, pozice Evropského parlamentu nebyla v době vypracování rámcové pozice známa.

8) Pozice členských zemí:

Pozice ostatních členských států není známa.

9) Stav projednávání v Parlamentu ČR:

Dokument byl vybrán k projednávání ze strany Výboru pro evropské záležitosti Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR usnesením č. 412 ze dne 3. února 2021.

10) Procedurální otázky:

Předmětný materiál nepodléhá rozhodovací proceduře, jedná se o nelegislativní dokument.

Gestor: Ministerstvo zdravotnictví

Verze: 2

Datum: 2.11.2020

Schválila: Mgr. Kateřina Bařhová, ředitelka odboru mezinárodních věcí a EU

Zpracovali: Mgr. Kateřina Bařhová, Mgr. et Mgr. Roman Odložilík, MPA, Mgr. Kristýna Králová, odbor mezinárodních věcí a EU

Email, tel.: katerina.bathova@mzcr.cz, tel.: +420 725 854 877

roman.odlozilik@mzcr.cz, tel: 224 972 606

kristyna.kralova@mzcr.cz, tel.: 224 972 762

Rámcová pozice

Projednávaná věc: Sdělení Komise – Přípravenost na strategie očkování a zavádění očkovacích látek proti COVID-19

Přípravný orgán Rady: není určen

Identifikační čísla dokumentů: 2020/ST/12097

Stupeň priority pro ČR: ~~národní priorita~~ / důležitá problematika / sledovaná oblast

1) Popis problematiky, včetně stádia projednávání:

Komise uveřejnila dne 15. října 2020 sdělení s názvem Přípravenost na strategie očkování a zavádění očkovacích látek proti COVID-19 (dále jen „sdělení“), v němž uvádí, že vývoj bezpečných a účinných očkovacích látek proti COVID-19 zůstává zásadním faktorem pro řízení a následné vyřešení zdravotní krize, neboť zavedená protiepidemická opatření, byť zásadně přispívají ke snížení incidence, nemohou pandemii trvale zabránit.

Není to jen samotná vakcína, ale též způsob vakcinace, který hraje významnou úlohu při záchraně životů, zvládnutí pandemie, ochraně zdravotních systémů a obnově ekonomiky. Ačkoli je vývoj vakcíny velmi složitý proces, který obvykle trvá zhruba deset let, usiluje Komise o její dosažení v časovém horizontu 12 až 18 měsíců, ne-li dříve, aniž by při tom polevila z požadavku na její bezpečnost, kvalitu či účinnost.

Strategie EU pro očkovací látky proti COVID-19¹ zmiňuje způsob, jakým je výrobcům vakcín poskytnuto předběžné financování, aby se urychlila příprava dostatečné výrobní kapacity, jakmile bude vývoj slibných potenciálních očkovacích látek u konce a zajistilo se, že členské státy k nim budou mít okamžitý přístup. V tomto duchu uzavřela Komise jménem členských států dohody s jednotlivými výrobci, na jejichž základě si vyhradila právo na nákup dávek očkovacích látek v rámci záruk předběžného nákupu, který je financován z Nástroje pro mimořádnou podporu (dále jen „ESI“).

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?qid=1597339415327&uri=CELEX:52020DC0245>

V době uveřejnění sdělení uzavřela Komise dohody se třemi výrobci vakcín proti COVID-19, jimiž jsou společnosti Astra Zeneca, Sanofi-GSK a Johnson & Johnson, přičemž se blíží k uzavření smlouvy s dalšími třemi výrobci (Moderna, BioNTech a CureVac). Na základě uzavřených smluv tak zajistila prozatím členským státům přístup k 800 mil dávek vakcíny (AstraZeneca: 300 milionů dávek, Sanofi-GSK: opce na nákup 300 milionů dávek, Johnson & Johnson: 200 milionů dávek).

Jelikož však u žádného z výrobců nelze zaručit, že jím vyvíjená vakcína projde úspěšně procesem registrace, je nutné zajistit rozmanitost portfolia, aby byly vakcíny pro skupiny prioritně určené k očkování. Tyto skupiny jsou rozmanité a různý typ vakcíny na ně může působit jiným způsobem. Z tohoto důvodu je potřeba pro každou skupinu, např. zdravotníky, osoby starší 65 let, chronicky nemocné pacienty, zajistit vakcíny s nejvyšší možnou mírou účinnosti. Komise upozorňuje na nutnost širokého portfolia a členské státy vyzývá, aby opět navýšily rozpočet ESI.

V souvislosti se zajištěním dostatečné proočkování obyvatel vakcínou proti COVID-19 byly členské státy prostřednictvím Sdělení o krátkodobé zdravotní připravenosti EU² Komisi vyzvány, aby na národní úrovni připravily a přijaly strategie pro očkování proti COVID-19. V souvislosti s nimi by se rovněž měly zaměřit na účinnou, konzistentní a transparentní komunikaci o očkovacích látkách a jejich bezpečnosti a dostupnosti, která bude postupná, tj. nebude možné očkovat všechny osoby hned.

Pro Komisi je prioritou zajistit připravenost EU. Přístup k očkovacím látkám proti COVID-19 budou mít všechny členské státy současně, jakmile budou dostupné a schválené na úrovni EU, přičemž vakcíny budou přerozdělovány na základě počtu obyvatel, tedy přístupu „pro rata“.

Strategie EU jde ruku v ruce se závazkem EU ke globální solidaritě. S cílem spolupracovat s mezinárodními partnery Komise dne 18. září potvrdila svou účast na celosvětovém nástroji COVAX, jehož účelem je urychlit vývoj, výrobu a distribuci bezpečných a účinných vakcín proti COVID-19 a zaručit, že k nim budou mít lidé na celém světě spravedlivý a rovný přístup a přispěla částkou 400 milionů EUR. Snahou je dosáhnout toho, aby se vakcína proti COVID-19 stala celosvětovým veřejným statkem.

VÝZNAM BEZPEČNÝCH A ÚČINNÝCH OČKOVACÍCH LÁTEK PROTI COVID-19

Hlavní prioritou Komise je bezpečnost, kvalita a účinnost, jakožto základní požadavky, které musí splnit jakákoli očkovací látka nebo léčivý přípravek, aby mohly být uvedeny na trh EU. Požadavky na bezpečnost očkovacích látek proti COVID-19 zůstávají stejně vysoké jako v případě jakékoli jiné vakcíny v EU a ani naléhavá situace v souvislosti s pandemií na tom nic nesmí změnit.

V souvislosti s vývojem a registrací vakcín proti COVID-19 zavedla Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“) rychlé přezkumné postupy s cílem urychlit proces vydávání posouzení žádostí a současně zajistit důkladná vědecká stanoviska a stejně vysoké normy kvality, bezpečnosti a účinnosti jako v případě jiných léčivých přípravků. Byla vytvořena zvláštní skupina – pracovní skupina EMA pro pandemii COVID-19, která poskytuje vědecké poradenství v souvislosti s klinickým hodnocením a registrací léčivých přípravků a provádí průběžný přezkum nových důkazů a výsledků klinických hodnocení s cílem urychlit posouzení slibné očkovací látky. Obvykle musí být všechny údaje o účinnosti, bezpečnosti a kvalitě

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?qid=1602083349633&uri=CELEX:52020DC0318>

léčivého přípravku a všechny požadované dokumenty předloženy na počátku klinického hodnocení v rámci formální žádosti o registraci. V případě průběžného přezkumu se údaje posuzují postupně, jakmile jsou k dispozici z probíhajících studií, před podáním formální žádosti. Tím se podstatně zkrátí běžná doba klinického hodnocení, jelikož většina údajů je odborně přezkoumána, přičemž zásady kvality, bezpečnosti a účinnosti jsou dodrženy. Právní předpisy EU vyžadují, aby po udělení registrace byla sledována bezpečnost vakcíny a její účinnost. V rámci tohoto sledování budou veřejné orgány odpovědné za programy očkování provádět studie. Takové studie mohou být rovněž zadávány společně jako součást podmínek pro zachování jejich registrace.

V tomto ohledu zavede EMA v úzké spolupráci s členskými státy, Komisí, evropskými a mezinárodními partnery posílené monitorování bezpečnosti zaměřené na očkovací látky proti COVID-19. Vedle bezpečnosti budou sledování a kontrola COVID-19 vyžadovat posílené systémy dozoru na úrovni EU, jež budou zahrnovat jak údaje o epidemiologii onemocnění, tak i o míře proočkovanosti v cílových skupinách. Všechny systémy dozoru budou v případě, že v jejich rámci bude docházet ke zpracování osobních údajů, muset splňovat požadavky obecného nařízení o ochraně osobních údajů³.

Pro monitorování účinnosti strategií v oblasti očkování je nanejvýš důležité, aby členské státy zavedly vhodné registry a účinný systém pro kontaktování pacientů. Členské státy by měly zajistit, aby elektronické informační systémy v oblasti imunizace nebo jiné registry očkování byly aktuální a plně v souladu s právními předpisy o ochraně údajů.

PRVKY ÚČINNÝCH STRATEGIÍ OČKOVÁNÍ PROTI COVID-19

Poté, co bude k dispozici jedna nebo více očkovacích látek proti COVID-19, je třeba zajistit, aby distribuce vakcíny probíhala organizovaným způsobem, v určeném časovém rámci a v souladu s rychle se měnící epidemiologickou situací. Komise může členské státy v tomto procesu podpořit tím, že jim dá k dispozici veškeré unijní nástroje s kapacitami v oblasti logistiky a dopravy, jako je například mechanismus civilní ochrany Unie. Členské státy by měly zajistit, že pro vakcinaci budou mít dostatečné kapacity a zdroje, jak z hlediska kvalifikovaných pracovníků pro podávání očkovacích látek proti COVID-19, tak z hlediska dodávek nezbytného zdravotnického a ochranného vybavení.

S cílem usnadnit urychlené zavádění očkovacích látek proti COVID-19 po jejich registraci Komise s členskými státy a EMA jednala o možnostech flexibility při označování a balení, přičemž konkrétními návrhy v tomto ohledu jsou vícedávkové provedení vakcín proti COVID-19, možnost omezit uvádění informací na obalu na jeden úřední jazyk EU či možnost samostatné distribuce tištěných příbalových informací tak, aby každý pacient obdržel ke každé dávce jeden exemplář.

Kromě dostupnosti vakcinace má zásadní význam rovněž zajištění snadného přístupu k informacím. Chybějící důvěra vedla v posledních letech například k nedostatečnému využívání očkování proti dětským nemocem, což vedlo k novému propuknutí onemocnění, jimž lze očkováním zabránit, jako jsou kupříkladu spalničky. Je důležité, aby členské státy začaly již nyní poskytovat občanům objektivní, přesné, věcné a cílené informace o významu očkování proti COVID-19. Je třeba vysvětlovat, že tyto vakcíny pravděpodobně představují naše jediné skutečné východisko z probíhající pandemie a že vzhledem k přísnému postupu registrace v EU nedojde k žádným ústupkům v oblasti bezpečnosti nebo účinnosti.

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>

MOŽNÉ PRIORITYNÍ SKUPINY PRO POČÁTEČNÍ FÁZE ZAVÁDĚNÍ OČKOVACÍ LÁTKY

Jakmile budou k dispozici účinné a bezpečné očkovací látky proti COVID-19, bude jejich dodání záviset na dostupných výrobních kapacitách. Členské státy budou proto muset rozhodnout, které skupiny by měly mít přednostní přístup k očkovacím látkám proti COVID-19. Tato rozhodnutí by měla vycházet ze dvou kritérií: (1) chránit nejzranitelnější skupiny a jednotlivce a (2) zpomalit a případně zastavit šíření nákazy.

Vzhledem k tomu, že nejsou známy očekávané výkonnostní profily různých očkovacích látek mezi různými cílovými skupinami, je o to důležitější pracovat s portfolií očkovacích látek. Například vakcína účinná proti závažným projevům onemocnění by měla být podána zranitelným skupinám, zatímco vakcína účinná při omezování přenosu viru by měla být podávána skupinám, které jsou náchylnější k šíření nákazy. To by mělo být řešeno prostřednictvím vakcinačních strategií.

DOSTUPNOST OČKOVACÍCH LÁTEK

Přestože oblast veřejného zdraví spadá v první řadě do pravomoci členských států, Komise i agentury EU provedly řadu opatření na podporu reakce členských států na COVID-19. Jejich dodržování a pokračující spolupráce bude dle Komise zásadním opatřením pro omezení masového průběhu pandemie do doby, než bude dostupná vakcína proti COVID-19.

Jedná se především o opatření v oblasti testování, trasování kontaktů a monitoringu. Mezi další příklady opatření koordinovaných na úrovni EU, která se v současné době připravují, patří platforma EU pro vstupní formuláře, jakož i iniciativy pro zajištění interoperability mezi aplikacemi pro trasování. To vše dohromady má mít zásadní význam pro zajištění bezpečné mobility občanů EU. Zásadní význam mají rovněž lékařská protipatření, například používání osobních ochranných prostředků. Kromě toho Komise rovněž připravuje návrh vytvoření evropské obdoby úřadu „BARDA“, který by byl zodpovědný za biomedicínský výzkum, připravenost a reakci.

2) Pozice ČR:

ČR obecně oceňuje iniciativu Komise podporovat členské státy v nalezení co nejrychlejšího a nejefektivnějšího řešení současné krize způsobené pandemií COVID-19 a uvědomuje si naléhavou potřebu urychlit vývoj a použití vakcín, případně léčivých přípravků pro léčbu COVID-19. ČR zcela souhlasí s nutností koordinovaného přístupu na úrovni EU k podpoře vývoje a výroby vakcín i léčivých přípravků. Díky společnému nekonkurenčnímu postupu členských států lze totiž reálně zajistit včasnou dostupnost vakcíny v EU tak, aby byla vakcína distribuována do členských států rovnoměrně a v takových objemech, aby pokryla co nejdříve alespoň ty nejrizikovější skupiny obyvatel.

Na druhou stranu, jakkoliv vítáme kroky Komise, mechanismus je prozatím značně nepřehledný a komunikace ne zcela transparentní. Příkladem je i ve sdělení uvedená žádost o další navýšení rozpočtu ESI o 750 miliónů EUR, do něhož již členské státy příspěvky poskytly, a to s účelem rozšíření portfolia šesti výrobců o vakcínu společnosti Novavax. ČR poskytla svůj díl v plné výši, tj. 11,5 miliónů EUR. Na posledním jednání Řídící skupiny⁴ dne 30. října Komise členské státy informovala, že rozpočet ESI je do velké míry vyčerpán

⁴ Ta je v rámci evropské vakcinační strategie součástí jednání o předběžných kupních smlouvách s farmaceutickými společnostmi a jsou v ni zastoupeny členské státy.

a Komise z jeho zdrojů pokryje náklady na platbu předem společností BioNTech a pravděpodobně Moderna, na zbývající vakcíny společností CureVac a Novavax však finance v rozpočtu již být nemusí. Jelikož původně Komise informovala, že rozpočet ESI je navyšován s cílem rozšíření portfolia, a nyní uvádí, že navyšený rozpočet nepokryje ani základní portfolio, nepovažujeme komunikaci z její strany za transparentní. K navyšení rozpočtu ESI vyzvala i předsedkyně Komise na neformální videokonferenci lídrů dne 29. října. Na Rozpočtovém výboru nebyla tato problematika během října řešena. Česká republika bude v tomto ohledu požadovat vysvětlení ze strany Komise.

ČR uveřejnila Národní strategii očkování proti COVID-19 v září 2020. Strategie byla odborně navržena Českou vakcinologickou společností ČLS JEP⁵, projednána klinickou skupinou Covid II MZ a schválena Národní imunizační komisí ČR. Strategie uvádí, že hlavním cílem vakcinace proti COVID-19 je ochrana obyvatel před onemocněním a zabránění šíření nákazy v populaci, což vede k minimalizaci počtu úmrtí, minimalizaci přetížení akutních a intenzivních lůžek ve zdravotnických zařízeních, předcházení nozokomiálním přenosům a ochraně složek kritické infrastruktury země. Strategie rovněž zmiňuje, že očkování bude dobrovolné, přičemž bude státem hrazeno pro prioritní skupiny, jimiž jsou: (1) chronicky nemocní pacienti a osoby ve věku 65 let a starší, (2) zdravotničtí pracovníci a pracovníci orgánů ochrany veřejného zdraví vykonávající epidemiologicky závažné činnosti, (3) pracovníci a klienti v sociálních službách, (4) všeobecní praktičtí lékaři, praktičtí lékaři pro děti a dorost, zubní lékaři, farmaceuti, (5) pracovníci kritické infrastruktury – integrovaný záchranný systém, pracovníci energetiky, vláda, krizové štáby a (6) ostatní pracovníci orgánů ochrany veřejného zdraví. Strategie současně definuje fáze očkování, předpokládané množství dávek pro ČR a v neposlední řadě zmiňuje očkování proti sezónní chřipce a pneumokokovým onemocněním.

V rámci připravenosti na očkování je potřeba také vzít v úvahu, že pokud vakcína nebude dodávána včetně injekčních jehel, stříkaček, případně rozpouštědla, bude nutno zajistit také dodávky a distribuci těchto zdravotnických prostředků (případně rozpouštědla). Rovněž v závislosti na teplotě skladování dané vakcíny je možné, že bude třeba zajistit logistiku dodávek určitých vakcín při teplotě -60°C až -80°C. Instrukce k formě distribuce vakcín a systému pro kontaktování pacientů pro případ více dávkových schémat očkování bude upřesněna na základě podmínek použití dostupných vakcín.

ČR si je rovněž vědoma potřeby informačních a mediálních kampaní cílených na zajištění zvýšení míry proočkování vakcínou proti COVID-19 a rovněž na boj proti dezinformacím, které vývoj vakcíny doprovází.

ČR plánuje zahájit monitoring efektivity a účinnosti vakcíny proti COVID-19. Celý projekt se nachází v počáteční fázi přípravy a bude realizován Ministerstvem zdravotnictví ve spolupráci s ÚZIS, který bude pověřen vytvořením příslušného registru. V souvislosti s monitoringem se ČR nebrání spolupráci s Komisí a jejími agenturami (ECDC, EMA).

ČR bude mít zájem využít veškeré nabízené finanční nástroje nabízené Komisí na zajištění dodávek a distribuce vakcín.

3) Dopad na právní řád ČR:

Jedná se o nelegislativní dokument, který jako takový nemá přímý dopad na právní řád ČR.

⁵ Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně

4) Dopad na státní rozpočet:

Předmětný dokument nemá přímý dopad na rozpočet ČR. Ten bude mít až samotný nákup vakcín proti COVID-19.

5) Další relevantní dopady (např. na životní prostředí, hospodářské, sociální apod.):

V současné době nemá dokument žádné dopady na hospodářskou, ani sociální situaci v ČR.

6) Pozice zástupců sociálních a hospodářských partnerů, zástupců samosprávy, nevládních organizací a případně dalších osob:

Není známa.

7) Pozice Komise a Evropského parlamentu:

Komise je předkladatelem dokumentu.

Pozice Evropského parlamentu nebyla v době vypracování rámcové pozice známa.

8) Pozice ostatních ČS:

Pozice členských států není známa.

9) Stav projednávání v Parlamentu ČR:

V době přípravy rámcové pozice byl předmětný dokument vybrán k projednávání ze strany Výboru pro záležitosti EU Senátu Parlamentu ČR usnesením z 28. schůze, konané dne 29. října 2020 a ze strany Výboru pro evropské záležitosti PSP ČR usnesením z 59. schůze ze dne 4. listopadu.

10) Procedurální otázky:

Nepodléhá rozhodovací proceduře, jedná se o nelegislativní dokument.

Gestor: Ministerstvo zdravotnictví

Verze: 2

Datum: 31.7.2020

Schválily: Mgr. Kateřina Bařhová, ředitelka odboru mezinárodních věcí a EU

Mgr. Irena Storová, MHA, ředitelka Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Mgr. Daniela Rrahmaniová, vedoucí oddělení léčiv a zdravotnických prostředků

MUDr. Jan Marounek, MBA, ředitel odboru ochrany veřejného zdraví

Zpracovali: MUDr. Tomáš Boráň, PhDr. Maryna Křenková, Státní ústav pro kontrolu léčiv

Mgr. Kateřina Bařhová, Mgr. Vlasta Rakovičová, odbor mezinárodních věcí a EU

Email, tel.: tomas.boran@sukl.cz, tel.: +420 272 185 854

maryna.krenkova@sukl.cz, tel.: +420 272 185 760

katerina.bathova@mzcr.cz, tel.: +420 725 854 877

Rámcová pozice

Projednávaná věc: Sdělení Komise – Strategie EU pro očkovací látky proti COVID-19

Přípravný orgán Rady: není určen

Identifikační čísla dokumentů: 2020/ST/09021

Stupeň priority pro ČR: ~~národní priorit~~ / důležitá problematika / sledovaná oblast

1) Popis problematiky, včetně stádia projednávání:

Evropská komise (dále jen „Komise“) předložila dne 17. června 2020 Sdělení Komise – Strategie EU pro očkovací látky proti COVID-19 (dále jen „Strategie“). Pandemie COVID-19 má v EU a ve světě závažné dopady lidské i ekonomické povahy. Trvalého řešení nastalé krize bude s největší pravděpodobností dosaženo vyvinutím a zavedením účinné a bezpečné vakcíny proti COVID-19. Strategie shrnuje zásadní kroky pro její rychlý vývoj, výrobu a distribuci. Každý měsíc, kdy není vakcína k dispozici, znamená ztrátu značného počtu lidských životů, a to nejen v EU, ale i celosvětově. Zároveň její nedostupnost znamená, že země budou dále nuceny dodržovat přísná pravidla tzv. social distancing, a v menší či větší míře omezovat sociální a ekonomický život svých obyvatel. Ekonomické ztráty tak i nadále porostou.

Vývoj nové vakcíny je však zpravidla otázkou celé řady let a rovněž investic v řádu milionů EUR. Mnoho farmaceutických společností po celém světě již od počátku pandemie COVID-19 pracuje na vývoji účinných očkovacích látek. Dle optimistických předpokladů by tak mohla být k dispozici již ke konci roku 2020, spíše však až v průběhu roku 2021. Jakmile bude dostupná, budou muset být vyrobeny stovky milionů, či dokonce miliardy dávek očkovacích látek,

aby byly pokryty potřeby v celosvětovém měřítku, aniž by byla ohrožena výroba jiných základních očkovacích látek.

Možnost jejího dodání v takto krátkém termínu nicméně znamená, že klinická hodnocení probíhají současně s investicemi do výroby, zajišťováním účinných látek a často i s výrobou samotnou tak, aby mohla být vakcína uvedena na trh ihned po úspěšném ukončení klinických hodnocení. Výše popsaný proces představuje pro výrobce zásadní investice, v podstatě bez záruky vývoje účinné očkovací látky, a tedy návratnosti investic.

Otázka jejího vývoje a úspěšného uvedení na trh není řešena jen v EU, ale i celosvětově. EU má díky své ekonomické síle výsadní postavení, pokud jde o zajištění vakcíny i pro rozvojové země. EU je tak předním hráčem, pokud jde o celosvětovou mobilizaci zdrojů, podporu výzkumu a vývoje.

Strategie si klade následující cíle:

- 1) Zajištění kvalitní, bezpečné a účinné očkovací látky;
- 2) Zajištění včasného přístupu členských států (dále jen „ČS“) k očkovacím látkám, zatímco bude EU nadále hrát hlavní roli v nástrojích vedoucích k zajištění vakcíny i pro rozvojové státy, a sice v rámci zachování solidarity;
- 3) Zajištění rovnoměrné distribuce cenově dostupné očkovací látky v EU v nejkratší možné době.

Strategie spočívá na dvou pilířích:

- 1) Zajištění dostatečné výroby očkovacích látek v rámci EU, a tím dostatečného zásobování ČS, a sice s využitím předběžných kupních smluv (Advance Purchase Agreements) s výrobcí vakcín a financováním prostřednictvím Nástroje pro mimořádnou podporu (Emergency Support Instrument, dále jen „ESI“). Kromě takových dohod mohou být poskytnuty další finanční prostředky a další formy podpory;
- 2) Přizpůsobení regulačního rámce EU současné krizové situaci a využití flexibility, kterou současný regulační rámec disponuje, a to k urychlení vývoje, povolování a dostupnosti očkovací látky, při současném zachování standardů jejich kvality, bezpečnosti a účinnosti.

Podpora vývoje a výroby očkovací látky v EU:

Přístup Komise je založen na nezbytnosti spolupráce ČS. Existence jednotného trhu, stejně tak jako přeshraniční rozměr pandemie, se kterou se ČS musí vypořádat společně, vede k logickému závěru nutné spolupráce napříč EU. Vývoj nové vakcíny je navíc natolik finančně náročný, že žádný ČS si nemůže dovolit postupovat samostatně, společná a koordinovaná akce EU je tak jediným možným řešením, které může vést k vývoji úspěšné očkovací látky.

Důležitým krokem bylo ustanovení tzv. vakcinační aliance, kterou tvoří Francie, Německo, Itálie a Nizozemsko. Daná aliance začala již v průběhu jara t.r. vyjednávat spolupráci s potenciálními výrobci jménem všech ČS. Komise se následně rovněž zapojila a ustanovila tzv. řídicí skupinu pro vakcínu proti COVID-19 (dále jen „Řídicí skupina“), ve které jsou zastoupeny všechny ČS.

Řídicí skupina se schází každý týden a je pravidelně informována o pokroku vyjednávacích týmů Komise a několika vybraných ČS, které každodenně intenzivně jednají s celou řadou potenciálních výrobců. Jak již bylo uvedeno výše, cílem Řídicí skupiny je vytipovat potenciálně nejúspěšnější výrobce vakcíny a uzavřít s nimi smlouvu o smlouvě budoucí,

ve které se výrobci zaváží k dodání určeného počtu dávek očkovací látky. EU, respektive ČS, se pak v těchto smlouvách zaváží k financování výzkumu a vývoje, tj. přinejmenším k částečně nevratné investici, která bude pokryta z finančních prostředků nástroje ESI. Rovněž se ČS zaváží k odběru určitého množství dávek očkovacích látek, a to opět za podmínek specifikovaných v jednotlivých předběžných smlouvách.

Bezprecedentní situace znamená, že část investic bude promarněna, respektive investována do vývoje neúspěšné vakcíny. Stejně tak se může stát, že nebude úspěšný ani jeden výrobce. Avšak přínos včasné dostupnosti vakcíny je takový, pokud jde o lidské životy a ekonomické dopady, že se riskantní investice vyplatí.

Konkrétně by Komise při výběru vhodného výrobce vakcíny měla postupovat dle doporučení Řídící skupiny. Hlavními kritérii jsou: vědecké podklady a využívaná technologie, kdy je cílem Komise diverzifikovat používané technologie; dále rychlost a objem dodávky; náklady; sdílení rizik; otázka odpovědnosti; možnost výroby na území EU; celosvětová solidarita; a v neposlední řadě dostatečná spolupráce výrobce s regulačními autoritami napříč ČS.

Flexibilní a robustní regulační proces:

Lze uvést, že vakcíny proti COVID-19 patří mezi léčivé přípravky (dále jen „LP“), na které se povinně vztahuje tzv. centralizovaná procedura podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 726/2004¹. Konkrétně rozhodnutí o udělení registrace vydává Komise na základě doporučení Evropské lékové agentury (dále jen „EMA“), které vychází z posouzení Výboru pro humánní léčivé přípravky² (dále jen „CHMP“). Na přípravě hodnotící zprávy CHMP se podílejí zpravodaj a spoluzpravodaj, tedy agentury pro léčivé přípravky dvou různých ČS, a ostatní ČS se prostřednictvím svých zástupců v CHMP k dané hodnotící zprávě vyjadřují. Registrace je následně platná dnem vydání rozhodnutí Komise ve všech ČS.

Regulační rozhodnutí týkající se povolování očkovací látky by tedy mělo být podloženo dostatečně spolehlivými údaji, aby byla zajištěna bezpečnost pacientů a účinnost očkovací látky. Komise současně s vydáním Strategie předložila také návrh legislativního aktu na dočasné přizpůsobení požadavků na posouzení rizik pro životní prostředí a vyjasnění některých ustanovení současné legislativy na úrovni EU, a to v souvislosti s očkovacími látkami a LP proti COVID-19, které obsahují geneticky modifikované organismy (dále jen „GMO“) nebo z nich sestávají³. Uvedený legislativní návrh byl projednán a schválen Radou i Evropským parlamentem ve zrychleném režimu, tj. dne 17. července t.r. byl již zveřejněn v Úředním věstníku EU. Nařízení jmenovitě umožní dočasně vykonávat klinická hodnocení vakcín proti COVID-19 bez provádění hodnocení rizika pro životní prostředí, a tím urychlí proces vývoje vakcín.

V této souvislosti EMA zřídila pracovní skupinu, která bude v kontaktu s farmaceutickými společnostmi vyvíjejícími očkovací látky proti COVID-19 a bude poskytovat vědeckou podporu již od počátečních fází vývoje. Prostřednictvím dané pracovní skupiny může EMA poskytovat rychlé vědecké poradenství a zpětnou vazbu ohledně plánů vývoje, dále nabízet vědeckou podporu pro usnadnění klinických hodnocení prováděných v rámci EU a v neposlední řadě

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky

² Committee for Human Medicinal Products

³ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 2020/1043 o provádění klinických hodnocení s humánními léčivými přípravky, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají a jsou určeny k léčbě nebo prevenci onemocnění koronavirem, a o jejich výdeji

průběžný přezkum vstupních vědeckých údajů z klinických hodnocení, aby bylo možné provést zrychlené posouzení konečných údajů po dokončení klinických hodnocení. Popsané činnosti usnadní a v konečném důsledku urychlí vývoj, posuzování, povolování a sledování bezpečnosti očkovacích látek.

Legislativa na úrovni EU umožňuje v rámci zrychleného procesu centralizované registrace flexibilní povolovací postupy, mj. také podmíněnou registraci, která může být udělena tehdy, pokud u LP převažují jeho přínosy nad riziky a zároveň je žádoucí, aby byl LP dostupný na vnitřním trhu EU. Rovněž se musí jednat o LP k léčbě onemocnění, pro které není dostupná jiná alternativa. Současně musí být splněn předpoklad, že žadatel je schopen předložit nejpozději do jednoho roku chybějící data. Podmínečná registrace je totiž platná právě po dobu jednoho roku, a až po předložení dodatečných dat může být taková registrace případně prodloužena. Záměrem Komise je také využít možnosti zkrátit dobu devíti týdnů potřebnou k dokončení povolovacího postupu, a to zkrácením lhůty pro konzultaci se ČS na jeden týden.

Zároveň za běžných okolností musí být označení na obalu a příbalové informace centralizovaných LP k dispozici ve všech jazycích EU. Nicméně v zájmu rychlejší dostupnosti a snadnější distribuce v tomto případě Komise navrhne zmírnění jazykových požadavků a umožnění vícejazyčných dávkových balení.

Strategie rovněž poukazuje na výhody již zmíněného společného přístupu EU, a to konkrétně v oblasti urychlení vývoje očkovacích látek, snižování rizik investic, zajištění přístupu k širšímu portfoliu potenciálních očkovacích látek a zamezení konkurence mezi ČS. Uvedené výhody by se dále zvýšily, pokud by se ke společnému úsilí připojilo více zemí, i mimo EU. V této souvislosti může EU také podporovat globální přístup prostřednictvím vědeckého přezkumu poskytnutého ze strany EMA. Jmenovitě se vědecký přezkum EMA uskutečňuje v kombinaci s odbornými znalostmi Světové zdravotnické organizace (dále také jen „WHO“) v oblasti epidemiologie a onemocnění, jakož i odborníky a vnitrostátními regulačními orgány v cílových zemích, a sice se záměrem podpořit rozvoj vysoce prioritních LP pro trhy mimo EU.

2) Pozice ČR:

ČR obecně oceňuje iniciativu Komise najít co nejrychlejší a nejefektivnější řešení současné krize způsobené pandemií COVID-19 a uvědomuje si naléhavou potřebu urychlit vývoj a použití vakcín, případně LP pro léčbu COVID-19. ČR zcela souhlasí s nutností koordinovaného přístupu EU k podpoře vývoje a výroby. Pouze společný postup ČS může totiž reálně zajistit včasnou dostupnost vakcíny v ČS, a to tak, aby vakcína byla distribuována rovnoměrně a v takových objemech, aby pokryla co nejdříve alespoň ty nejrizikovější skupiny obyvatel jednotlivých ČS.

Zástupci Ministerstva zdravotnictví se pravidelně účastní jednání Řídící skupiny, která byla zřízena ze strany Komise. Dopisem ministra zdravotnictví již byla předběžně přislíbena účast ve společném mechanismu do té míry, aby ČR mohla výhledově přistoupit k podpisu smlouvy o smlouvě budoucí s potenciálními výrobci vakcíny. Smlouvu s Komisí, ve které jí ČS dávají pravomoc jednat s výrobcí v zastoupení, ČR prozatím, stejně jako většina ČS, nepodepsala, především s odvoláním na velkou nejasnost textu a nejasné pokyny Komise. Nákup vakcín ve spolupráci se ČS a EK nicméně ČR plánuje. V situaci, kdy výrobci vakcín jednají jen s obchodně zajímavými velkými trhy, je toto reálně jediný způsob, jak může ČR zajistit dodávku budoucí vakcíny na COVID-19.

Na druhou stranu, jakkoliv vítáme kroky Komise a její aktivitu, mechanismus je prozatím značně nepřehledný. Informace, které Komise předává zástupcům ČS, jsou značně kusé často s obavou o únik dat. Vzhledem k tomu, že v tento okamžik není k dispozici ani první návrh možné smlouvy o smlouvě budoucí, je velmi těžké hodnotit, jak budou dané smlouvy výhodné pro ČS, jedná se však v podstatě o jediný existující způsob, jak zajistit vakcínu na COVID-19 včas a v množství takovém, které nám pomůže ochránit zranitelné skupiny.

Pokud jde o množství vakcín, ČR předběžně indikovala potřebu prioritně proočkovat cca 3,5 mil. obyvatel (tj. obyvatele nad 65 let věku – cca 2 mil. osob; osoby chronicky nemocné s tzv. komorbiditami – 1,3 mil. osob; zaměstnance ve zdravotnictví – 200 tis. osob atd.). Zároveň MZ pracuje na vakcinační strategii, jejímž cílem bude určit nejohroženější skupiny, úhradu vakcín a její distribuci v rámci ČR.

Z řady již uvedených problémů je také problematické postavení EU vůči tzv. třetím zemím, respektive mechanismu Světové zdravotnické organizace, respektive GAVI (Vakcinační aliance). EU se jako jeden z hlavních partnerů zapojila do celosvětové iniciativy – ATC (tzv. COVID-19 akcelerátor), jejímž cílem je zajistit dostatek finančních prostředků na urychlený vývoj vakcíny a její celosvětovou distribuci, tedy i do zemí, které si jinak vakcíny nemohou dovolit. Nyní však Komise zastává pozici, že ČS by se neměly do iniciativy GAVI zapojovat. Tato pozice dle názorů řady ČS, včetně ČR, podkopává mezinárodní pozici EU. Ministerstvo zdravotnictví proto zvažuje poskytnutí alespoň symbolického daru z rozpočtu odboru mezinárodních věcí a EU na tu část spolupráce, která umožní rozvojovým státům přístup k funkční vakcíně.

Co se týče návrhu legislativní úpravy na úrovni EU k problematice GMO, v obecné rovině záměr řešit nastalou situaci přímo použitelným předpisem EU ČR podpořila, neboť současný zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, nedává ČR možnost zkrátit lhůty řízení o uvádění GMO do životního prostředí, který rovněž souvisí s oblastí LP. Nicméně v rámci procesu přijetí konkrétního výše uvedeného nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2020/1043 se ČR zdržela hlasování, a to především proto, že nelze vyloučit, že rizika uvedení LP obsahujících GMO do životního prostředí, případně rizika dopadu na zdraví člověka, převáží nad přínosy zrychleného procesu schválení klinického hodnocení. Navíc řada LP pro léčbu COVID-19 je vyvíjena v tzv. třetích zemích a tyto nové GMO konstrukty s nedostatečně popsáním bezpečnostním profilem pro životní prostředí mohou být pro EU skutečně neznámé. Formálně bylo nařízení schváleno prostřednictvím tiché procedury na úrovni Rady dne 14. července 2020, kdy se ČR a Nizozemsko zdržely hlasování.

ČR považuje za důležitou spolupráci na mezinárodní úrovni mezi EU a WHO, a to s cílem zajistit bezpečné a dostupné LP na léčbu COVID-19. Dále je podstatné uvést, že ČR obecně podporuje flexibilitu regulačních rozhodnutí vztahujících se k problematice LP, včetně očkovacích látek, a to především v případech, kdy se jedná o zvlášť naléhavé situace (tj. v souladu s ustanovením odst. 7 a 8 čl. 14 již uvedeného nařízení č. 726/2004). Jednou z možností je právě tzv. podmíněčná registrace. Uvedený nástroj se využívá ve výjimečných případech např. u LP pro vzácná onemocnění, kdy není možné v klinických hodnoceních získat dostatečné množství dat, a tak žadatel předloží chybějící data následně do jednoho roku od registrace daného LP. Využití nástroje podmíněčné registrace v případě vývoje očkovací látky proti COVID-19 lze považovat tedy za odůvodněné. Na základě této skutečnosti se ČR bude podílet v rámci schvalovací procedury na posouzení předložené dokumentace a vydání

doporučení EMA prostřednictvím svého zástupce v již uvedeném výboru CHMP. S ohledem na naléhavost situace ČR souhlasí i s případným zkrácením konzultační fáze se ČS prostřednictvím postupu výboru CHMP ze standardních 21 dnů na jeden týden, což umožňuje jednacím řád daného výboru.

Případně se zapojí ČR do jednání také v rámci pracovní skupiny EMA pro kontrolu kvality dokumentů (Quality Review of Documents, QRD), která se zaměřuje na výjimky z uvádění údajů v národním jazyce na obalu. V zájmu urychlení distribuce se ČR rovněž může dočasně přiklonit k zavedení zmírnění požadavků na jazykové verze textů doprovázejících vakcíny, a to vzhledem ke skutečnosti, že daná vakcína by byla aplikována lékařem (není tedy nezbytné uvádět některé údaje v českém jazyce, které by byly nezbytné ke správnému použití vakcíny pacientem). Podporujeme tedy regulační flexibilitu také ve smyslu umožnění cizojazyčných nebo vícejazyčných obalů LP, nicméně považujeme za nezbytné, aby byla i nadále k dispozici elektronická verze souhrnu údajů o LP a příbalové informace v českém jazyce.

3) Dopad na právní řád ČR:

Jedná se o nelegislativní dokument, který jako takový nemá přímý dopad na právní řád ČR.

4) Dopad na státní rozpočet:

Bez přímého dopadu na rozpočet ČR.

5) Další relevantní dopady (např. na životní prostředí, hospodářské, sociální apod.):

V současné době nemá dokument žádné dopady na hospodářskou, ani sociální situaci v ČR. Dopad na životní prostředí je možný z důvodu vynechání posouzení dopadu GMO na životní prostředí při klinickém hodnocení očkovacích látek, a to na základě přímo platného výše uvedeného nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2020/1043. Uvedený dopad lze zmírnit neformální spoluprací mezi Ministerstvem zdravotnictví (jmenovitě Státním ústavem pro kontrolu léčiv) a Ministerstvem životního prostředí při posouzení dokumentace ke klinickému hodnocení daných očkovacích látek.

6) Pozice zástupců sociálních a hospodářských partnerů, zástupců samosprávy, nevládních organizací a případně dalších osob:

Není známa.

7) Pozice Komise a Evropského parlamentu:

Komise je předkladatelem dokumentu.

Pozice Evropského parlamentu nebyla v době vypracování rámcové pozice známa.

8) Pozice ostatních ČS:

V obecné rovině ČS kroky Komise podporují, jakkoliv některé její kroky nejsou zcela jasné. Všechny ČS se ke společnému mechanismu připojily, nicméně k samotnému podpisu mezi Komisí a ČS, kde se mj. daný ČS zaváže k tomu, že nebude postupovat samostatně, prozatím přistoupilo jen několik ČS.

9) Stav projednávání v Parlamentu ČR:

V době přípravy rámcové pozice byl předmětný dokument vybrán k projednávání ze strany Výboru pro záležitosti EU Senátu Parlamentu ČR, a to usnesením č. 179 ze 23. schůze konané dne 16. července 2020. Rovněž byl vybrán k projednávání na úrovni Výboru pro zdravotnictví a sociální politiku a zároveň Výborem pro hospodářství, zemědělství a dopravu Senátu ČR.

10) Procedurální otázky:

Nepodléhá rozhodovací proceduře, jedná se o nelegislativní dokument.

STRATEGIE OČKOVÁNÍ PROTI COVID-19 V ČESKÉ REPUBLICE

Aktualizovaná verze

Dne 22. prosince 2020

Úvod

Nejúčinnějším nástrojem kontroly současné pandemie onemocnění COVID-19 je očkování. První pandemické onemocnění novým koronavirem SARS, se objevilo před téměř 20 lety, další koronavirové onemocnění MERS, před 8 lety a dosud stále není k dispozici žádná účinná vakcína proti těmto nákazám. Je to dáno zejména tím, že tyto epidemie se podařilo kontrolovat, a proto se ve vývoji očkovacích látek dále nepokračovalo. Situace ve vývoji vakcíny proti COVID-19 je jiná.

Díky společnému úsilí velkého množství výzkumných týmů světa, se prakticky za 65 dnů po detekci nového koronaviru podařilo objevit antigenní součásti viru, které jsou nezbytné k vývoji a přípravě očkovací látky. Zastavení a prevence šíření nákazy v populaci a ochrany jednotlivce lze dosáhnout pomocí očkování. Jakmile bude očkovací látka proti onemocnění COVID-19 registrována a schválena pro použití v EU, bude nezbytné reagovat bez prodlení tak, aby byl co nejvyšší počet obyvatel ČR očkovan v co nejkratším čase.

Hlavním cílem očkování proti COVID-19 je ochrana obyvatel před tímto onemocněním a zabránění šíření nákazy v populaci. Pouze tak lze dosáhnout snížení počtu úmrtí, zabránění dalšímu přetížení akutních a intenzivních lůžek ve zdravotnických zařízeních, přispět k ochraně zdravotnických pracovníků a ochraně složek kritické infrastruktury. Tento úkol si vyžádá zapojení velkého počtu zainteresovaných stran. Jako zcela klíčová se jeví role nejen zdravotnických zařízení a v další fázi očkování také sítě praktických lékařů, ale také krajů, zdravotních pojišťoven, Armády ČR a dalších.

Cílem očkovací strategie je nastavit proces, pomocí kterého bude dosaženo co nejrychlejšího proočkování významné části populace vakcínou proti nemoci COVID-19. S ohledem na vzácnost zdrojů (dostupnost vakcíny v čase, personální kapacity) je stanovena prioritizace jednotlivých skupiny osob, které mají být očkované, a to za účelem co nejdřívejší imunizace té části populace, které nemoc COVID-19 může způsobit největší obtíže, v krajním případě potom smrt. Toto je vedeno především snahou rychle zabránit přetěžování zdravotního systému pacienty s těžkým průběhem nemoci COVID-19. Se zvyšujícím se počtem očkovaných pacientů bude postupně dosahováno cíle zabránění komunitního šíření nemoci COVID-19. Nemoc COVID-19 se stane běžným respiračním onemocněním a Česká republika se bude moci vrátit do standardního stavu bez probíhající epidemie a začít postupně pracovat na nápravě škod touto epidemií způsobených.

Jakkoliv si Ministerstvo zdravotnictví uvědomuje přetíženost sítě zdravotnických zařízení v posledním roce, jedinou cestou z opakovaných vln pandemie, které povedou k dalšímu zpomalení ekonomiky země a dalšímu zatížení zdravotního systému, je co nejrychlejší proočkování takové části populace České republiky, které do budoucna zajistí vybudování kolektivní imunity.

Zapojené subjekty

Proces	Zajišťuje
Vývoj vakcíny	Univerzity, světové výzkumné týmy, farmaceutické společnosti
Schvalování	Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA), Evropská komise, národní regulační orgány, farmaceutické společnosti
Produkce a zajištění	Evropská komise, členské státy EU, farmaceutické společnosti
Strategické plánování	Ministerstvo zdravotnictví ve spolupráci se zdravotními pojišťovnami, odbornými společnostmi, ústředním krizovým štábem a kraji ČR
Klinické vyhodnocení	Národní imunizační komise (NIKO), Česká lékařská společnost (ČLS JEP), Vědecká rada Ministerstva zdravotnictví
Financování	Vláda, zdravotní pojišťovny
Trénink specialistů	Ministerstvo zdravotnictví, odborné společnosti, poskytovatelé zdravotních služeb
Distribuce a skladování	Držitelé distribučního oprávnění, farmaceutické společnosti,
Očkování	Orgány ochrany veřejného zdraví, poskytovatelé zdravotních služeb, Státní zdravotní ústav, zdravotní ústavy, očkovací centra, zdravotnický personál, Ministerstvo obrany, Ministerstvo vnitra
Komunikace, informování veřejnosti	Ministerstvo zdravotnictví
Sledování proočkovanosti	Ministerstvo zdravotnictví, SÚKL, ÚZIS
Regulace a dohled nad účinností a bezpečností vakcíny	SÚKL, EMA, držitelé rozhodnutí o registraci
Mezinárodní koordinace	Vláda, EU
Dohled a sběr informací	Ministerstvo zdravotnictví, ÚZIS

Kapitola I: Očkování proti COVID-19

Očkovací látky proti COVID-19

Hlavním cílem vakcinace proti COVID-19 je prevence onemocnění touto infekcí, prevence reinfekce, dlouhodobý protektivní účinek a účinnost pro případné další vlny pandemie. Díky vzniklým technologiím a neustále pokračujícímu vývoji COVID-19 vakcín jsou připraveny stovky kandidátních vakcín. V současné době se nachází minimálně 202 kandidátních vakcín v různých fázích vývoje a z toho minimálně 49 vakcín v klinickém hodnocení a 164 v preklinickém hodnocení (údaj WHO k 30. 11. 2020). Za nejdůležitější vakcinální antigen, nezbytný ke stimulaci lidské imunitní odpovědi, je považován povrchový S glykoprotein SARS-CoV-2 viru. Dalšími možnostmi je využití celého virionu nebo S1 subjednotkového nosiče. V současnosti se vyvíjejí čtyři typy možných vakcín. Celovirionové vakcíny (atenuovaná nebo usmrčená vakcína), vektorové vakcíny (využívající nejčastěji replikující nebo nereplikující virový vektor), proteinové vakcíny (subjednotková, adjuvovaná vakcína nebo vakcína na bázi viru podobných částic) a DNA, RNA vakcíny.

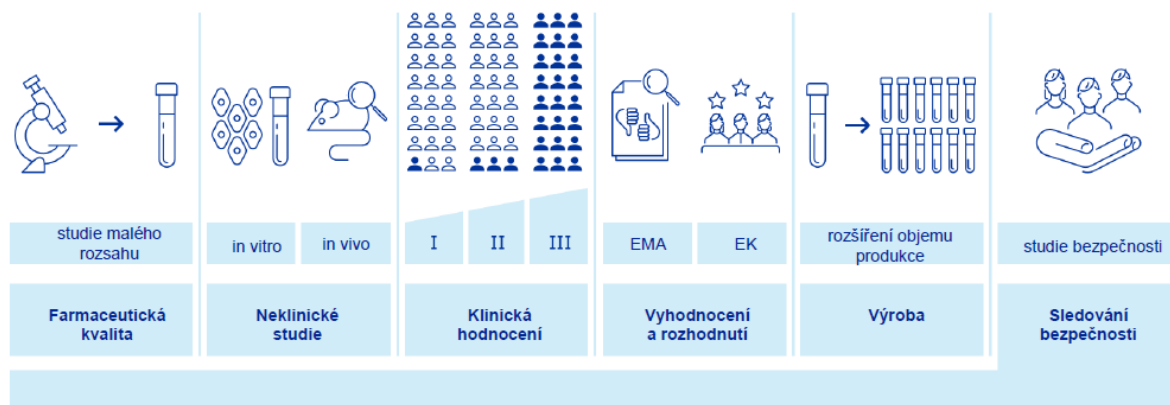
Jako nejnadějnější se zatím jeví vakcíny druhé generace (proteinové, rekombinantní vektorové) a třetí generace (genetické vakcíny). Bohužel nelze očekávat, že vakcína bude v počátku registrovaná pro použití u dětí. Většina výzkumných týmů a firem provádí klinické hodnocení pouze u dospělých, ve věku od 16-85 let.

Vývoj vakcíny

Vývoj očkovací látky prochází nejprve základní výzkumnou fází, při které se identifikují významné antigenní složky očkovací látky, které jsou schopny stimulovat imunitní systém k adekvátní imunitní reakci, v podobě protilátkové a buněčné odpovědi. Vlastní vývoj prochází nejprve laboratorní, pre-klinickou fází, během které jsou prováděna hodnocení na laboratorních zvířatech. Hlavním hodnoceným kritériem této fáze je toxicita, tolerabilita, farmakologické vlastnosti látky a imunostimulační účinek očkovací látky.

Pokud látka splní všechna náročná kritéria, přikročí se k hodnocení na lidech. Vlastní klinický výzkum probíhá ve třech fázích klinického hodnocení. Během první klinické fáze se hodnotí bezpečnost a imunogenita očkovací látky, tj. její schopnost stimulovat imunitní systém. Hodnocení zpravidla probíhá na desítkách dobrovolníků. Během druhé klinické fáze se hodnotí zejména bezpečnost, imunogenita, optimální dávkování a různá očkovací schémata. Tato fáze již probíhá na stovkách dobrovolníků. Poslední, třetí fáze klinického hodnocení opět ověřuje imunogenitu a bezpečnost, především pak ale

účinnost očkování. Třetí fáze se účastní tisíce až desetitisíce dobrovolníků. Jsou-li všechny fáze hodnocení úspěšné, může výrobce předložit žádost o registraci.



zdroj: EMA¹

Registrace a regulace

Vakcíny proti onemocnění COVID-19 se registrují na základě centralizované registrace pro všechny země EU tzv. centralizovanou procedurou.

V souvislosti s vývojem a registrací vakcín proti COVID-19 zavedla Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“) rychlé přezkumné postupy s cílem urychlit proces posouzení a vydání žádostí a současně zajistit důkladná vědecká stanoviska a stejně vysoké normy kvality, bezpečnosti a účinnosti jako v případě jiných léčivých přípravků. Byla vytvořena zvláštní skupina – pracovní skupina EMA pro pandemii COVID-19, která poskytuje vědecké poradenství v souvislosti s klinickým hodnocením a registrací léčivých přípravků a provádí průběžný přezkum nových důkazů a výsledků klinických hodnocení s cílem urychlit posouzení slibné očkovací látky.

Obvykle musí být všechny údaje o účinnosti, bezpečnosti a kvalitě léčivého přípravku a všechny požadované dokumenty předloženy na počátku klinického hodnocení v rámci formální žádosti o registraci. V případě průběžného přezkumu se údaje posuzují postupně, jakmile jsou k dispozici z probíhajících studií, před podáním formální žádosti. Tím se podstatně zkrátí běžná doba klinického hodnocení, jelikož většina údajů je odborně přezkoumána, přičemž zásady kvality, bezpečnosti a účinnosti jsou dodrženy.

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring>

Po schválení Výborem pro humánní léčivé přípravky EMA následuje jednání v rámci vlastního udělení registrace takovému léčivému přípravku ze strany Evropské komise. Následně je možné zahájit dodávky do jednotlivých členských států Evropské unie.

V rámci zabránění jakémukoliv zpoždění v dodávkách, které je součástí klasického způsobu uvádění léčivých přípravků, a tedy i vakcín, na trh, v souladu s platnou legislativou EU² a Zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., je třeba zajistit vzájemnou a operativní spolupráci mezi výrobcem vakcíny, tj. držitelem rozhodnutí o registraci a SÚKL.

Evropská komise, resp. EMA doporučuje členským státům udělit vakcíně proti COVID-19 výjimku z tzv. Protipadělkové směrnice³. Evropská komise doporučila udělit držitelům registrace vakcín proti COVID-19 udělit výjimku z tzv. serializace do 31. března 2021.

Stejně tak bude třeba zajistit po dohodě s držitelem registrace, tj. výrobcem, tzv. propouštění šarží dodávané tak, aby nedošlo k jakémukoliv prodlevě od dodání do ČR a expedici vakcíny proti COVID-19 na očkovací místa očkovacích center. Z těchto důvodů je třeba vytvořit flexibilní nástroj operativní komunikace mezi držitelem registrace, Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Ministerstvem zdravotnictví.

Úkoly:

– **SÚKL ve spolupráci s MZ**

- plynulé propouštění dodávaných šarží – průběžná komunikace mezi EMA, SÚKL a výrobcem vakcín

– **SÚKL**

- Udělení výjimky z registrační dokumentace ohledně obalů a textů

– **MZ**

- vydat za účelem zajištění dostupnosti vakcín proti COVID-19 dočasné opatření podle § 8 odst. 9, kterým se povolují distribuce a výdej léčivých přípravků nespĺňujících požadavky nařízení o ochranných prvcích po dokončení výroby

² <https://www.sukl.cz/sukl/legislativa-ceske-republiky-1>

³ SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce; upřesněná Nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (Text s významem pro EHP)

Vakcíny dostupné v ČR

Česká republika se, stejně jako všechny ostatní členské státy EU, zapojila do iniciativy řízené Evropskou komisí, jejímž cílem je včasné zajištění vakcíny proti COVID-19, a to v dostatečném množství pro všechny členské státy. Společná iniciativa vznikla z mnoha důvodů, nejen kvůli nutnosti koordinovaného přístupu v rámci společného trhu, ale také proto, že trhy jednotlivých států jsou pro vytížené výrobce neperspektivní.

Evropská komise uzavřela Dohodu se všemi členskými státy tak, aby mohla jejich jménem jednat s výrobcí kandidátních vakcín. Ve smlouvě se mj. členské státy zavazují k tomu, že nebudou individuálně jednat s výrobcí a podrývat tak společnou vyjednávací pozici EU. Dohoda rovněž poskytuje možnost navýšit finanční prostředky, kterými Komise disponuje z národních rozpočtů tak, aby bylo umožněno jednání s co nejvíce možnými výrobci.

V rámci tohoto společného mechanismu zajistila vláda pro občany ČR očkovací látky uvedené níže. ČR v současný okamžik nezvažuje rozšíření portfolia výrobců nad rámec již dojednaných. A to především proto, že momentálně neexistuje další výrobce, který by měl reálnou šanci na schválení své kandidátní ze strany EMA. V případě potřeby navýšení již nasmlouvaných dodávek se jako alternativa jeví navýšení zarezervovaného zboží u výrobců, se kterými má ČR již uzavřeny platné smlouvy. Takovýmto příkladem je nabídka společnosti Pfizer / BioNTech na navýšení dodávek celé EU o 1/3, tj. o 100mil. dávek, který ČR podpořila. O možnosti navýšení dodávek o 100 mil dávek do EU informovala i společnost Astra Zeneca.

Základní údaje o očkovacích látkách, které budou dostupné v ČR*

Výrobce	Typ očkovací látky	Počet dávek / očkovací schéma	Informace o balení / skladování	Dostupnost v ČR
Pfizer/BioNTech	Genová, mRNA, obalená lipidovými nanočásticemi	2 dávky / 21 dní	<ul style="list-style-type: none">• 1 dávka à 0,3 ml i.m.• 5 dávek/lahvička• 975 ks v platu• -70 °C: 6 měsíců• 2-8 °C: 5 dní• Pokožová teplota: 6 hod	26. prosince, resp. 28. prosince 2020
Moderna	Genová, mRNA, obalená lipidovými nanočásticemi	2 dávky / 28 dní	<ul style="list-style-type: none">• 1 dávka à 0,5 ml i.m.• 10 dávek/lahvička• 100 dávek v platu• (shipping box 1200 dávek)	Schválení EMA naplánováno na 6.1. 2021, poté cca do 15 dnů

			<ul style="list-style-type: none"> -25° až - 15 °C: 6 měsíců 2-8 °C: 30 dní pokožová teplota: 12 hod 	
AstraZeneca	Rekombinantní, vektorová (adenovirus ChAdOx1)	2 dávky / 28 dní	<ul style="list-style-type: none"> 1 dávka à 0,5 ml i.m. 10 dávek v lahvičce 2-8 °C: 1 rok pokožová teplota: 4 hod 	Průběžné posouzení zahájeno EMA v říjnu 2020
CureVac	Genová, mRNA, obalená lipidovými nanočásticemi	2 dávky / 28 dní	<ul style="list-style-type: none"> 1 dávka 0,6 ml, i.m. 6 krabiček po 15-20 dávkách Včetně stříkaček a rozpustidla - 60 °C: 2 roky 2-8 °C: 6 měsíců pokožová teplota: 24 hod 	EMA informovala o předpokládané registraci k 1.4.2021
Johnson&Johnson (Jansen)	Vektorová (adenovirus Ad26)	1 dávka	<ul style="list-style-type: none"> 1 dávka à 0,5 ml i.m., 5 dávek v lahvičce 2-8°C: 6 měsíců 	Průběžné posouzení zahájeno EMA v prosinci 2020. Žádost o registraci bude podána cca 1.února 2021. Dodání na trh se očekává v 2. čtvrtletí 2021
Sanofi Pasteur (GSK)	Rekombinantní, adjuvovaná	2 dávky/ 28 dní	<ul style="list-style-type: none"> 1 dávka à 0,5 ml i.m. 1 pár lahviček = 10 dávek 200 lahviček (Antigen) v krabici 100 lahviček (Adjuvans) v krabici 2-8°C: 5 let 	Sanofi očekává registraci v posledním čtvrtletí roku 2021
Novavax	Rekombinantní, adjuvovaná	2 dávky / 21 dní	<ul style="list-style-type: none"> 1 dávka à 0,5 ml i.m. 2-8 °C 	registrace nebude dříve než druhém čtvrtletí 2021

*údaje platné k datu vypracování strategie

Očekávaný harmonogram dodávek očkovacích látek do ČR

		Pfizer	Moderna	AstraZeneca	Curevac	J&J	celkem
2021							
Leden	dávky	277 875	80 000				357 875
	osoby	138 937	40 000				178 937
Únor	dávky	360 750	80 000	200 000			640 750
	osoby	180 375	40 000	100 000			320 375
Březen	dávky	426 075	80 000	400 000			906 075
	osoby	213 037	40 000	200 000			453 037
Duben	dávky	480 000	278 000	500 000	22 000	185 000	1 465 000
	osoby	240 000	139 000	250 000	11 000	185 000	825 000
Květen	dávky	480 000	278 000	900 000	22 000	185 000	1 865 000
	osoby	240 000	139 000	450 000	11 000	185 000	1 025 000
Červen	dávky	480 000	278 000	400 000	22 000	185 000	1 365 000
	osoby	240 000	139 000	200 000	11 000	185 000	775 000
Červenec	dávky	500 000	278 000	600 000	58 000	400 000	1 836 000
	osoby	250 000	139 000	300 000	29 000	400 000	1 118 000
Srpen	dávky	500 000	278 000		58 000	400 000	1 236 000
	osoby	250 000	139 000		29 000	400 000	818 000
Září	dávky	500 000	278 000		58 000	400 000	1 236 000
	osoby	250 000	139 000		29 000	400 000	818 000
Říjen	dávky				73 000	83 000	156 000
	osoby				36 500	83 000	119 500
Listopad	dávky				73 000	83 000	156 000
	osoby				36 500	83 000	119 500
Prosinec	dávky				73 000	83 000	156 000
	osoby				36 500	83 000	119 500
2022							
Leden	dávky				88 000		88 000
	osoby				44 000		44 000
Únor	dávky				88 000		88 000
	osoby				44 000		44 000
Březen	dávky				88 000		88 000
	osoby				44 000		44 000
Duben	dávky				88 000		88 000
	osoby				44 000		44 000
Květen	dávky				88 000		88 000
	osoby				44 000		44 000
Červen	dávky				88 000		88 000
	osoby				44 000		44 000
Celkem získaných dávek							11 901 700
Celkem proočkovaných pacientů							6 953 849

Je nutné uvést, že jde o harmonogram předběžný, avšak vycházející z posledních oficiálně dostupných informací ke dni zveřejnění této strategie.

Dále je také nutné pamatovat na to, že ne všichni výrobci vakcín budou ve svém snažení úspěšní. Také proto ve výše uvedené tabulce chybí výrobci vakcíny Sanofi a Novavax, kteří ještě nepokročili, resp. byli nuceni se ve vývoji vakcíny vrátit na samotný počátek, a nelze tak odhadovat jejich dostupnost na trhu. Na druhou stranu někteří výrobci – konkrétně Pfizer/BioNTech a AstraZeneca nabízí Evropské unii možnost nákupu vyššího počtu dávek. Tyto nákupy ČR zváží s cílem zajistit co nejrychlejší proočkovanost populace.

Kapitola II: Organizace a průběh očkovací kampaně

S ohledem na to, že očkovací kampaň bude probíhat za stálého průběhu pandemické situace, je nezbytné zajistit v prvních fázích centralizovaný přístup, který umožní proočkování zdravotnického personálu a dalších klíčových složek tak, aby byla zajištěna dostatečná těchto skupin při péči o pacienty s COVID-19.

Hlavním cílem očkovací kampaně je proočkovat co nejvyšší počet občanů České republiky s tím, že prioritní přístup k očkovacím látkám musí být poskytnut ohroženým skupinám obyvatel a určeným zdravotnickým pracovníkům s cílem zabezpečit dostatek personálu pro další zvládnání pandemie, resp. nastupující očkovací kampaně, případně s ohledem na prevenci zavlečení nákazy na pracoviště.

Průběh očkovací kampaně lze rozdělit do tří fází, které se však, v závislosti na dostupnosti vakcín, mohou prolínat.

Naprostou klíčovou bude také úloha krajů, které budou spoluurčovat síť očkovacích center a množství očkovacích látek, které do regionu budou distribuovány. Za tímto účelem je třeba v každém kraji jmenovat jednoho krajského koordinátora očkování, který bude v pravidelném kontaktu s ministerstvem zdravotnictví, pojišťovny atd. Metodický postup Ministerstva zdravotnictví bude krajům poskytnut ke každé fázi očkování.

Očkovací centra

Síť očkovacích center v krajích, s výjimkou ordinací praktických lékařů, bude určována krajskými koordinátory ve spolupráci s distributory, resp. zdravotními pojišťovny a bude reflektovat nároky na skladovací a přepravní podmínky jednotlivých vakcín a kapacity těchto center s tím, že cílem je zajistit co nejvyšší proočkovanost v co nejkratší době.

Fáze I A – cílené centralizované očkování

Trvání: leden/únor 2021

Odhadovaný počet dávek očkovací látky v ČR ke konci období: 357 875

V lednu bude v ČR dostupná vakcína od společnosti Pfizer/BioNTech, která je tou nejnáročnější z hlediska skladovacích kapacit. I s ohledem na nutnost prioritizace při očkování prvních skupin obyvatel bude očkování v první fázi probíhat cíleně a centralizovaně.

Specifika distribuce:

Očkování bude probíhat v předem určených centrech – cca 30 napříč Českou republikou, která budou zavážena přímo společností Pfizer/BioNTech.

Další distribuce v krajích, tj. do zdravotnických zařízení, které není možné z kapacitních důvodů zavázat napřímo společností Pfizer/BioNTech, bude v gesci jednotlivých krajů tak, aby byla zajištěna co nejlepší dostupnost očkování pro občany v jednotlivých krajích a Hl. m. Praze. Distribuce do center v ČR bude probíhat vždy ve čtvrtek každého týdne tak, aby v případě, že kraj nemá možnost zajistit poskytnutí vakcíny dalším očkovacím centřům v kraji ve zmraženém stavu, mohlo být dané množství vakcíny rozmrazeno a v chladničkové teplotě poskytnuto případným dalším očkovacím centřům v krajích. Distribuce v rámci krajů bude zcela v gesci krajů. Odpovědnou osobou bude krajský koordinátor, který bude mít povinnost informovat o případném rozdělení dávek v rámci kraje MZ.

Ke konci ledna 2021 lze očekávat dostupnost vakcíny od výrobce Moderna. Tato bude muset být distribuována standardním distribučním řetězcem, více v kapitole „Distribuce“. Distribuce však bude probíhat, opět vzhledem k náročnosti skladování očkovací látky, do centrálních distribučních míst, která disponují vhodnými skladovacími kapacitami. S ohledem na delší dobu uložení v chladničkové teplotě však bude možné, na základě domluvy krajských koordinátorů a distributorů, zavázat očkovací látku Moderna i do menších zdravotnických zařízení.

Průběh očkování a prioritní skupiny:

V první fázi (1 A) nebude dostupný rezervační systém pro veřejnost, fáze je charakterizována potřebou cíleného očkování v klíčových zdravotnických zařízeních a též zařízeních pobytové sociální péče o seniory. Vzhledem k potřebě strategické prioritizace budou v této fázi očkovány osoby v následujících skupinách:

- zdravotničtí pracovníci pracující na následujících odděleních (neřazeno dle priorit):
 - Infekční oddělení,
 - lůžková oddělení v režimu COVID zóny,
 - oddělení ARO, JIP,
 - urgentní příjem,
 - geriatrická oddělení,
 - léčebny dlouhodobě nemocných,
 - očkovací centra,
 - pracovníci odebírající a zpracovávající biologické vzorky k vyšetření na COVID-19,
 - plicní oddělení,
- pacienti hospitalizovaní v distribučních očkovacích centrech, kteří jsou starší 65 let či chroničtí pacienti s klinicky rizikovými faktory (vyjmenovány dále, fáze 1 B)
- všeobecní praktičtí lékaři
- zdravotničtí pracovníci pracující v ordinacích všeobecných praktických lékařů,

- praktičtí lékaři pro děti a dorost,
- zdravotničtí pracovníci pracující v ordinacích praktických lékařů pro děti a dorost,
- domovy pro seniory a domovy se zvláštním režimem
- zaměstnanci domovů pro seniory a domovů se zvláštním režimem, kteří přicházejí do přímého kontaktu s pacienty nebo uživateli sociálních služeb
- příslušníci Armády ČR, kteří se podílí na boji s COVID-19
- Základní složky integrovaného záchranného systému
 - poskytovatelé zdravotnické záchranné služby,
 - policie České republiky,
 - hasičský záchranný sbor České republiky,
 - jednotky požární ochrany zařazené do plošného pokrytí kraje jednotkami požární ochrany.

Tato prioritizace vyplývá z doporučení Světové zdravotnické organizace, jde také o postup, který zvolilo například Spojené království nebo Izrael. Cílem je zabezpečit připravenost systému na masivní očkovací kampaň v podmínkách probíhající pandemie. Zároveň je vyslán signál směrem k veřejnosti o bezpečnosti a důvěře ve vakcínu.

Výhodou výše uvedeného postupu rovněž je, že očkování nejohroženějších skupin obyvatelstva proběhne v rámci jejich pobytu v zařízení zdravotní či sociální péče, kde je pro ně zajištěna veškerá péče a servis

Úkoly:

– **MZ + kraje**

- stanovit síť center pro očkování vakcínou Pfizer / BioNTech – *splněno*
- určit rozdělení lednové dávky vakcíny mezi jednotlivá centra – *splněno*

– **Kraje**

- vytipovat síť nemocnic v krajích, kam bude moci být dále distribuována vakcína od společnosti Pfizer / BioNTech
- vytipovat síť zdravotnických zařízení, která disponují skladovací kapacitou pro vakcínu Moderna, kterou je nutné skladovat při teplotě -20°C .

– **Zdravotní pojišťovny**

- uzavřít smluvní vztah s distributorem, který zajistí dopravu vakcíny Moderna do očkovacích míst
- **MPSV a kraje**
 - vytipovat zařízení sociální péče, předat informace o počtech osob majících zájem o očkování, možnosti zajistit očkování vlastním praktickým lékařem atd. spádovým očkovacím centřům
- Za nabídku očkování příslušným zaměstnancům výše uvedených skupin odpovídá zaměstnavatel, který také určí osobu pro komunikaci s příslušným očkovacím centrem tak, aby byla zajištěna vakcinace buď v očkovacím centru, nebo na jiném místě

Timeline:

- **26.12., resp. 28.12.:** dodání očkovací látky Pfizer / BioNTech do ČR
- **Od 7.1. 2021 a poté každý čtvrtek:** dovoz vakcíny Pfizer/BioNTech do již určených center
- **Cca 6.1.2021⁴:** očekávané schválení vakcíny Moderna Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, následované schválením Evropskou komisí
- **Cca 22.1.2021:** očekávaná dostupnost vakcíny Moderna v EU (15 dní od schválení)

Fáze I B – centralizované očkování

Trvání: únor – březen/duben 2021

Odhadovaný počet dávek očkovací látky v ČR ke konci období: 1 546 825 / 3 011 825

V únoru a březnu budou v ČR dostupné vakcíny od výrobců BioNTech/Pfizer a Moderna. Obě vakcíny jsou náročné na distribuci a skladování a jejich očkování tak nemůže probíhat v ordinacích praktických lékařů. Tato fáze bude ukončena s příchodem vakcíny AstraZeneca, která bude určena pro ordinace praktických lékařů.

V této fázi bude nadále probíhat očkování skupin, které jsou uvedeny ve fázi I A. Zároveň však bude umožněno občanům registrovat se na očkování v existujících očkovacích centrech, jejichž počet se díky skladovacím podmínkám oproti lednu 2021 rozšíří. Narostou tak i očkovací kapacity v celé republice. Vytíženější tak budou i dvě velkokapacitní očkovací centra na výstavišti v Praze Letňanech a v Brně.

⁴ EMA plánuje udělit registraci nejpozději do 13. ledna 2021

Specifika distribuce:

Očkování v této fázi bude pokračovat v centrech určených pro dovoz vakcíny Pfizer/BioNTech a dále v dalších zařízeních určených jednotlivými kraji, která disponují skladovacími kapacitami odpovídajícími požadavkům na skladování vakcíny Moderna, která budou zavážena distributorem vybraným zdravotními pojišťovny. S ohledem na delší dobu uložení v chladničkové teplotě však bude po dohodě s kraji možné rozšířit distribuci i do menších zdravotnických zařízení tak, aby byla zajištěna dostupnost pro všechny skupiny obyvatel.

Půjde tak o souběh dvou distribučních řetězců, který si vyžádá náročnější organizační zabezpečení a spolupráci krajských koordinátorů.

Průběh očkování a prioritní skupiny:

Zvláště v počátku bude očkování probíhat ve formě pokračování fáze I A, která se rozšíří o další skupiny zdravotnických pracovníků a další skupiny seniorů a chronicky nemocných pacientů.

V této fázi bude očkování postupně otevřeno veřejnosti. Občané, kteří spadají do rizikových skupin budou vyzýváni k rezervaci na jednotném webovém portálu, kde při registraci a rezervaci termínu vyplní několik základních informací (věk, základní onemocnění – formou zaškrtnutí tak, aby mohlo být automaticky vyhodnoceno, preference očkovacího centra) a identifikační údaje tak, aby se ušetřila administrace při příchodu do očkovacího centra.

Systém žádosti přiřadí prioritu s tím, že pokud bude žadatel spadat do definice ohrožených skupin, bude mu dána přednostní prioritní možnost objednání do daného očkovacího centra. Pokud definici ohrožené skupiny nesplní, bude mu objednání umožněno v případě dostatečných zásob očkovací látky.

Tento přístup byl zvolen s cílem umožnit očkování všem, kteří o něj mají zájem a zároveň zabezpečit, že obyvatelé spadající do ohrožených skupin nebudou opomenuti. Více viz níže.

V této fázi budou očkovány nad výčet fáze 1 A osoby spadající do následujících skupin (seznam se může měnit v návaznosti na průběh fáze I A)

- zdravotničtí pracovníci v odděleních: lůžková interní a kardiologická,
- lékaři ORL a chirurgie hlavy a krku,
- ostatní zdravotničtí pracovníci,
- pracovníci orgánů ochrany veřejného zdraví provádějící epidemiologická šetření v ohnisku nákazy,
- poskytovatelé domácí zdravotní péče,
- osoby 65+ , s prioritizací dle věku od nejstarších osob

- osoby pečující o zdravotně postižené (sociální pracovníci a neformální pečující), učitelé na základní školách, krizová infrastruktura kraje a Hl. m. Prahy
- chroničtí pacienti v klinicky rizikovými faktory (řazeno podle priority):
 - pacienti se závažným, farmakologicky řešeným diabetes mellitus
 - pacienti s obezitou (BMI > 35 kg/m²)
 - pacienti s chronickým respiračním onemocněním (CHOPN, bronchiektázie, plicní fibrózy – cystická fibróza, idiopatická plicní fibróza, PCD)
 - pacienti se závažným onemocněním ledvin a jater, pacienti na dialýze a s CKD5
 - pacienti s hemato-onkologickým onemocněním
 - pacienti po transplantaci solidního orgánu nebo kostní dřeně
 - pacienti se závažným dekompenzovaným onemocněním srdce (srdeční selhávání a ICHS, zejména stav po AKS a po revaskularizaci, kardiomyopatie)
 - pacienti s rezistentní hypertenzí (zvýšený TK 140/90 mmHg a vyšší navzdory nejméně trojkombinaci antihypertenziv)
 - pacienti se vzácným genetickým onemocněním, kteří pro svou intelektovou nedostatečnost nebo vývojové poruchy chování, nebo další postižení, např. mobility či respiračních funkcí jsou ve zvýšeném riziku závažného průběhu onemocnění covid-19
 - pacienti s léčbou cíleně ovlivňující imunitní systém (imunosuprese)
 - pacienti s imunodeficiencí

Úkoly:

- **MZ + kraje**
 - Vytvořit databázi center pro očkování COVID-19, tj. rozšířit ji o centra pro očkování vakcínou od výrobce Moderna
 - Připravit síť ordinací praktických lékařů, kteří budou mít zájem o zapojení do očkovací kampaně proti COVID-19
- **Zdravotní pojišťovny**
 - Navrhnout motivační výši úhrad pro poskytovatele zdravotních služeb, kteří se zapojí do očkovací kampaně
- **MZ**
 - V předstihu připravit systém objednání na očkování proti COVID-19 pro veřejnost, včetně automatického vyhodnocování zdravotního stavu a určování priority očkovaného

– **Kraje**

- vytipovat síť nemocnic v krajích, kam bude moci být dále distribuována vakcína od společnosti Pfizer/BioNTech
- vytipovat síť zdravotnických zařízení, které disponují skladovací kapacitou pro vakcínu Moderna, kterou je nutné skladovat při teplotě -20°C.

Timeline

- **průběh ledna / února** – mapování zájmu praktických lékařů, a dalších center o očkování
- **leden** – spuštění rezervačního systému pro veřejnost
- **konec února** – síť praktických lékařů, kteří očkují proti COVID-19
- **březen 2021** – dodání vakcíny AstraZeneca do ČR

Fáze II – decentralizované očkování

Trvání: březen/duben 2021 do konce hlavní očkovací kampaně

Poslední část hlavní části očkovací kampaně bude charakteristická dostupností vakcín, které umožňují aplikaci v ordinacích praktických lékařů. Tito se tak v této fázi stanou hlavními aktéry pro úspěšnou vakcinaci občanů České republiky.

Do ČR se v této fázi dostanou vakcíny společností AstraZeneca, Johnson&Johnson a CureVac. Možná také vakcíny od výrobce Sanofi. S výjimkou vakcínu CureVac, která bude pravděpodobně vyžadovat opět náročnější skladovací podmínky, jde o vakcíny vhodné pro ordinace praktických lékařů.

Ordinace praktických lékařů by si měly vytvořit rezervační, či zvací systém, který jim umožní očkování z vícedávkového balení v čase daném na spotřebu otevřeného balení. Praktičtí lékaři budou znát aktuální stav svých pacientů a nebude tedy nutné zapojovat je do centrálního rezervačního systému, který bude vyhodnocovat zařazení pacienta do prioritní skupiny. Počítá se, že praktičtí lékaři zvládnou bez narušení péče o ostatní pacienty naočkovat cca 10 pacientů denně, tj. cca 50 000 pacientů denně v celé ČR při 100% zapojení naprosté většiny praktických lékařů v zemi. Tato kapacita umožní, aby bylo očkování nabídnuto všem, kteří o něj budou mít zájem.

Souběžně bude probíhat očkování v očkovacích centrech, která fungovala ve fázi I B. S přihlédnutím k zájmu o očkování a dostupnost očkovacích látek v ČR, lze přistoupit ke eliminaci priorit určitých skupin pacientů v předchozí fázi.

Specifika distribuce

Očkování v této fázi bude na počátku pokračovat v centrech určených pro dovoz vakcíny Pfizer/BioNTech. Naprostou prioritu však získají distributoři ostatních očkovacích látek, kteří budou dovážet vakcínu nejen do očkovacích center v případě vakcín CureVac a Moderna, ale především do ordinací praktických lékařů (vakcíny AstraZeneca a Johnson&Johnson). Tato distribuce bude nastavena tak, aby zajistila kontinuální zásobování vakcínami veškerá očkovací místa.

Průběh očkování a prioritní skupiny:

V této fázi bude postupně ustupováno od hromadného očkování větších celků vytipovaných prioritních skupin. Od poloviny fáze by mělo převážít očkování praktickými lékaři všech, kteří budou mít o očkování zájem. Je třeba tedy mít robustní centralizovaný rezervační systém pro očkovací centra mimo praktické lékaře, přičemž rezervace u praktických lékařů by probíhaly běžným objednááním v režii samotných praktických lékařů. Pozvánky na očkování je přitom možné odesílat pomocí SMS jako funkcionality ambulantních informačních systémů (např. smartMEDIX, Medicus, AIS...).

Úkoly

- **MZ + zdravotní pojišťovny**
 - zajistit a dále udržovat co nejširší síť očkujících praktických lékařů
 - dále sledovat efektivitu probíhající očkovací kampaně
- **MZ**
 - Monitorovat dostupnost nových či dodatečných dávek očkovacích látek

Timeline

- **Jaro:** kontinuální rozšiřování sítě očkujících praktických lékařů
- **Jaro:** příchod dalších očkovacích látek do ČR (AstraZeneca, J&J, CureVac)

Kapitola III: Aplikace očkovací látky

Základní premisy

Zařazení dalších prioritních skupin

Se stejným cílem bude možné seznam prioritních skupin pro očkování rozšířit o další skupiny obyvatel, či skupiny zaměstnanců, a to na žádost příslušného rezortního ministerstva a po souhlasu hlavní hygieničky ČR, která vyhodnotí epidemiologický přínos očkování dané skupiny obyvatel, či skupiny zaměstnanců v čase podané žádosti. Každá takováto změna prioritních skupin bude moci být provedena pouze za předpokladu dostatečného množství očkovací látky v ČR a za předpokladu, že nebude ohrožena posunem očkování jiná skupina obyvatel.

Testování před očkováním

Před očkováním nebude nutné podstoupit test (PRC či antigenní test). Česká vakcinologická společnost nepovažuje testování před očkováním za efektivní či přínosné a podobně jako u jiných očkování ho nedoporučuje. Případné očkování asymptomatických osob s COVID-19 infekcí nemůže vést k poškození zdraví očkovaného. Jde o postup používaný i v případě dalších onemocnění, kdy se očkují i bezpříznakoví nosiči (např. nosič pneumokokových nebo meningokokových onemocnění) a to také bez předchozího testování na přítomnost onemocnění.

Nutnost podstoupit test před očkováním by navíc vedla ke snížené ochotě občanů nechat se vakcínou proti COVID-19 očkovat. Zároveň jde o postup zcela v souladu s doporučeními Světové zdravotnické organizace a ECDC.

Očkování po prodělání onemocnění COVID-19

Prodělané onemocnění COVID-19 není kontraindikací očkování. Je doporučeno provést očkování cca po 90 dnech od příznakového průběhu onemocnění COVID-19. Z dlouhodobého hlediska očkování přináší benefit a poskytuje časově delší ochranu proti onemocnění COVID-19, než samotné prodělání nemoci.

Jakékoli jiné očkování je možné zahájit nejdříve za 14 dnů po ukončení izolace pro onemocnění COVID-19 v případě příznakového průběhu a za 7 dnů v případě bezpříznakového průběhu.

Dlouhotrvající příznaky COVID-19 nejsou kontraindikací obdržení COVID-19 vakcíny, ale v případě důkazu o současném zhoršení, může být zváženo odložení očkování z důvodu toho, aby nedošlo k nesprávnému přisouzení jakýchkoli změn v základním stavu osoby očkovaní.

Základní kontraindikace

Základní kontraindikací je průběh horečnatého onemocnění. S ohledem na postupný vývoj vakcín a dostupnost informací, budou kontraindikace dále specifikovány pro každou z vakcín.

Indikace k očkování

S ohledem na cíl proočkování co největšího počtu obyvatel v co nejkratším čase není možné postupovat tak, že by k očkování v očkovacích centrech byla nutná nejprve indikace praktickým lékařem daného pacienta. Systém, kdy by bylo nutné, aby potenciálně očkovaný pacient absolvoval nejprve prohlídku svým praktickým lékařem a poté se objednal do očkovacího centra, by odradil řadu zájemců o očkování způsobil by výrazné zdržení. K očkování bez předchozí prohlídky praktickým lékařem přistoupila naprostá většina států, a to i těch, kde již očkování probíhá.

Pacientům, kteří si nejsou jisti svým zdravotním stavem, je doporučeno konzultovat svůj stav se svým praktickým lékařem před registrací k očkování v rámci centrálního registračního systému.

Informování prioritních skupin

Ve fázích I A i I B bude zásadní cílené informování prioritních skupin obyvatel, a to především z řad ohrožených skupin osob.

Informování prioritních skupin osob a vyzývání k očkování by mělo odpovídat definici prioritních skupin v jednotlivých fázích očkování.

Cílené informování bude probíhat následujícími cestami:

- Široké informování veřejnosti (podle komunikační strategie očkování)
- Informování prostřednictvím dalších aktérů, kteří budou požádáni o spolupráci:
- Všeobecní praktičtí lékaři
- Ambulantní specialisté daných odborností
- Centra specializované péče a specializované kliniky
- Pacientské organizace

Ministerstvo zdravotnictví bude spolupracovat s pacientskými organizacemi v oblasti cíleného informování chronických pacientů prostřednictvím m.j. interaktivních webinářů pro zajištění možnosti přímo se ptát odborníků nejen z oblasti vakcinologie a imunologie, ale též odborníků na léčbu daného onemocnění.

Výše uvedeným subjektům budou předány veškeré informace o očkování, stejně tak budou disponovat seznamem očkovacích center a dalšími informacemi. Zároveň budou požádáni o odhad počtu osob, které je nutno naočkovat prioritně.

Některá z očkovacích center, jako např. IKEM, se mohou zaměřit na očkování svých pacientů.

Rezervace termínu očkování

V momentě, kdy bude systém otevřen pro rezervaci časů ze strany veřejnosti, bude již funkční rezervační systém, do které budou zapojena všechna očkovací centra. Systém bude stavět na v současnosti fungujícím rezervačním systému pro testování.

V momentě rezervace očkování vyplní pacient stručný dotazník, ve kterém uvede nejen základní identifikační údaje (jméno, věk, rodné číslo, zdravotní pojišťovna), ale také základní informace o svém zdravotním stavu. Zároveň si vybere očkovací centrum, ve kterém se chce nechat naočkovat.

Systém automaticky vyhodnotí vhodnost pacienta, resp. rizikovost jeho zdravotního stavu. V momentě, kdy bude nedostatek očkovacích látek pro všechny zájemce, bude těmto dána přednost. V případě, že očkovacích látek bude dostatek, bude rezervační systém otevřen všem.

Rezervace bude probíhat na oba očkovací termíny najednou.

Rezervace přes online systém nebude podmínkou pro očkování proti COVID-19. Očkování mobilními týmy tak bude moci pokračovat i v poslední fázi očkovací kampaně, kdy bude záležet např. na dohodě zaměstnavatelů a jednotlivých očkovacích center např. na očkování u závodního lékaře atd.

V případě očkování v ordinacích praktických lékařů je vytvoření centralizovaného systému nadbytečné a ve svém důsledku kontraproduktivní. Jako vhodnější se tak jeví nastavení přímé komunikace mezi praktickým lékařem a jeho pacienty. Očkování u praktického lékaře bude doporučováno všem, kteří si nejsou jisti svým zdravotním stavem.

Průběh očkování

Informovaný souhlas

Po příchodu do očkovacího centra, resp. ordinace praktického lékaře, obdrží zájemce o očkování informaci o očkování a očkovací látce, jejíž vzor připraví ministerstvo zdravotnictví a který bude dán k dispozici všem očkovacím místům. Zájemce má právo klást doplňující otázky. Pokud následně vysloví souhlas, bude provedeno očkování a souhlas zaznamenán.

Přílohou informovaného souhlasu budou základní informace o dané očkovací látce, možných nežádoucích účincích atd.

Samotné očkování a následné čekání

Lékař či zdravotní sestra aplikují po podpisu informovaného souhlasu, očkovací látku pacientovi. Ten bude poté požádán o setrvání v čekárně, či dalších k tomu vyhrazených prostorách po dobu 30 min.

Po proočkování bude pacientovi vystaven doklad o provedeném očkování, který bude v průběhu času nahrazen EU průkazem – viz níže. Pacientům, kteří budou proočkování před zavedením jednotného EU průkazu, bude doklad vyměněn jejich praktickým lékařem na základě evidence v systému ISIN.

Doporučené složení očkovacích týmů

Složení očkovacích týmů se bude lišit dle místa očkování a v důsledku bude záležet na daném poskytovateli zdravotních služeb, jak se k sestavení očkovacího týmu postaví. Dle platné legislativy smí léčivý přípravek včetně vakcíny intramuskulárně podávat i všeobecná zdravotní sestra.

Zároveň musí být zajištěna schopnost personálu očkovacího místa pro poskytnutí první pomoci v případě vyskytnutí se nežádoucích reakcí na podání očkovací látky.

Složení očkovacího týmu v očkovacích centrech

S ohledem na výše uvedené je doporučeno, aby jeden lékař dozoroval dvě zdravotní sestry za podpory dvou administrativních pracovníků. Tato jednotka pak bude představovat dva očkovací týmy.

Složení týmu je navrhováno v souladu se stávající legislativou, nicméně je na poskytovateli zdravotních služeb, aby uzpůsobil složení očkovacího týmu dané situaci, zájmu o očkovací kampaň, místu očkování, a to vše s cílem proočkovat co nejvíce zájemců o očkování v co nejkratším čase při současném zajištění bezpečnosti procesu očkování.

Přítomnost dvou administrativních pracovníků a dvou zdravotních sester je navrhována s cílem zajištění plynulosti očkování tak, aby veškerá a relativně náročná administrativa, byla řešena souběžně se samotným očkováním předchozího pacienta. Tento přístup je nutný s ohledem na průměrný počet pacientů, který bude nutné v rámci ČR denně očkovat.

Složení očkovacích týmů v ordinacích praktických lékařů

Složení týmu není třeba jakkoliv přizpůsobovat nad rámec standardního personálního zázemí ordinace daného praktického lékaře.

Složení mobilních očkovacích týmů

Složení mobilních očkovacích týmů musí vždy odpovídat danému místu, kde bude očkování prováděno. V případě, že lze údaje o pacientech získat předem (např. v případě zařízení sociální péče), je možno upustit od administrativní podpory. Stejně tak tomu bude v případě očkování v zařízeních kritické

infrastruktury, či dalších místech, která jsou si schopna zajistit očkováním vlastními lékaři a zdravotnickým personálem.

Postavení očkovaného

Na základě současného stavu vědeckého poznání nelze zatím zcela přesně stanovit míru a délku ochrany po očkování.

Pokud se očkovaný jedinec, který má zdokumentované a potvrzené očkování proti onemocnění COVID-19, dostane do epidemiologicky významného kontaktu s osobou nakaženou COVID-19, nebude očkovanému jedinci nařízena karanténa. Podobně očkovanému jedinci nebude nařízena karanténa po návratu z oblastí se zvýšeným výskytem onemocnění COVID-19 zařazených do zemí se zvýšeným rizikem.

Kapitola IV: Evidence dat a průkaz očkovaného

Evidence dat o provedeném očkování pojištěnců je nezbytným předpokladem informovanosti příslušných národních autorit – MZ, zdravotních pojišťoven a nadnárodních autorit – EK, ECDC o proočkovanosti obyvatel ČR k dalším úpravám očkovací strategie za účelem stanovení dalších opatření k omezení šíření nákazy novým typem SARS-CoV-19 na území ČR a též k informovanosti a kontrole vynaložených finančních prostředků na zajištění očkování.

Právní předpisy EU vyžadují, aby po udělení registrace byla sledována bezpečnost vakcíny a její účinnost. V rámci tohoto sledování budou veřejné orgány odpovědné za programy očkování provádět studie. Takové studie mohou být rovněž zadávány společně jako součást podmínek pro zachování jejich registrace. Během vývojové fáze jakéhokoli léčivého přípravku je totiž zahrnut pouze omezený počet vybraných účastníků v klinických hodnoceních. V důsledku toho se některé nežádoucí účinky, zvláště vzácné nebo velmi vzácné, objevují až později v průběhu vakcinace.

Bezpečnost vakcín proti COVID-19 bude sledována podle pokynů stanovených agenturou EMA a vnitrostátními orgány. V souvislosti s tím uveřejnila EMA plán⁵ a pokyny⁶ pro monitoring bezpečnosti a efektivity vakcín proti COVID-19. V tomto ohledu rovněž zavede EMA v úzké spolupráci s členskými státy, Komisí, evropskými a mezinárodními partnery posílené monitorování bezpečnosti zaměřené na očkovací látky proti COVID-19. Vedle bezpečnosti budou sledování a kontrola COVID-19 vyžadovat posílené systémy dozoru na úrovni EU, jež budou zahrnovat jak údaje o epidemiologii onemocnění, tak i o míře proočkovanosti v cílových skupinách. Všechny systémy dozoru budou v případě, že v jejich rámci bude docházet ke zpracování osobních údajů, muset splňovat požadavky obecného nařízení o ochraně osobních údajů⁷.

Pro monitorování účinnosti strategií v oblasti očkování je nanejvýš důležité, aby členské státy zavedly vhodné registry a účinný systém pro kontaktování pacientů.

Průkaz dokládající provedené očkování proti COVID-19

Potřeba vzniku jednotného technického řešení pro sdílení a evidenci dokladu o očkování proti COVID-19 je řešena jak v rámci Evropské unie, tak celosvětově pod vedením Světové zdravotnické organizace. Evropská komise v úzce spolupráci s WHO a ve spolupráci s členskými státy zahájila spolupráci na nalezení technického řešení a harmonizaci v oblasti definice minimálního souboru údajů.

⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/pharmacovigilance-plan-eu-regulatory-network-covid-19-vaccines_en.pdf

⁶ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/consideration-core-requirements-rmps-covid-19-vaccines_en.pdf

⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>

Prvním pilotním projektem snahy pod vedením WHO, který by měl být realizován koncem května 2021, bude digitálně ověřitelný mezinárodní očkovací průkaz, jehož cílem bude poskytovat certifikát o očkování proti COVID-19, umožňovat verifikaci očkovacích certifikátů, monitorovat míru proočkovanosti a v neposlední řadě rovněž sbírat data o dodavatelském řetězci a pro potřeby farmakovigilance.

Na úrovni EU byla současně zahájena koordinace s cílem nalezení shody nad minimálním souborem údajů, který by měl být základem pro vzájemné uznávání takovýchto certifikátů, včetně jedinečného identifikátoru.

Minimální soubor údajů, které bude obsahovat EU očkovací průkaz:

- Jméno
- Pohlaví
- Účel vakcíny (tj. vakcína proti COVID-19)
- Název vakcíny
- Datum vakcinace
- Autorita vydávající certifikát
- Země, v níž vakcinace proběhla
- Jedinečný identifikátor

Minimální soubor údajů pro systém monitoringu efektivity a bezpečnosti vakcíny⁸:

- Jméno
- Datum narození
- Pohlaví
- Účel vakcíny (vakcína proti COVID-19)
- Název vakcíny
- Číslo šarže
- Datum vakcinace
- Číslo dávky
- Datum vakcinace další dávkou
- Název společnosti, která očkování provádí
- Země, v níž vakcinace proběhla
- Autorita vydávající certifikát
- Datum platnosti certifikátu (v případě, že půjde určit)

Úkoly

– MZ/ÚZIS

- v souvislosti s vývojem na úrovni EU, schválením minimálního souboru údajů (datasetu) a uveřejnění pokynů Komise aktualizovat systém na národní úrovni

⁸ Odsouhlasen na úrovni EU

Timeline

- **21. prosince 2020:** odsouhlasen minimální set údajů pro očkovací certifikáty a jedinečný identifikátor
- **Do 31. ledna 2021:** bude vyvinut systém pro monitorování efektivity a bezpečnosti vakcíny pro země EU
- **Do 28. února 2021:** budou ve spolupráci s WHO vytvořeny pokyny pro e-certifikáty
- **Jaro 2021:** dojde ke spuštění pilotního projektu technického řešení na úrovni EU
- **31. května:** bude spuštěn pilotní program WHO – digitální mezinárodní očkovací průkaz
- **Během roku 2021:** každý stát EU musí vytvořit kompatibilní imunizační informační systém

Evidence dat v rámci ČR

ČR zahájila aktivity zaměřené na vybudování vakcinačního modulu pro zajištění sběru dat o vakcinacích v ČR, jehož cílem je zavedení monitorování proočkovanosti, zlepšení informovanosti jednotlivců i lékařů, sledování a hodnocení nežádoucích účinků, zavedení elektronického průkazu o provedeném očkování.

Nový modul Informačního systému infekčních nemocí (ISIN) – Vakcinace, bude sloužit pro evidenci očkování proti onemocnění COVID-19. V budoucnu jej bude možné rozšířit také o evidenci dalších očkování. Systém je provozován na základě legislativního zmocnění dle zákona č. 258/2000 Sb. Systém využije připravené komponenty, naplněné datové struktury a dostupné další datové zdroje ISIN, ÚZIS ČR a MZ ČR. Využije také existující administrativní zázemí (procesy registrace, podpory uživatelů) a již existující uživatelské přístupy většiny zdravotnických pracovníků.

Modul vakcinace bude splňovat minimálně níže uvedené základní funkce (pozn.: systém je modulární a umožní v postupných krocích dosáhnout cílového stavu, podle plánu a operativně podle priorit dle aktuální epidemiologické situace)

- Zaznamenání očkování pomocí webového rozhraní, nebo pomocí b2b služeb. Bude tak zajištěno napojení na stávající aplikace lékařů, což je pro zjednodušení práce lékařů zásadní.
- Vytvoření „průkazu“ o očkování (potvrzení o provedeném očkování). Funkce umožní získání elektronicky podepsaných potvrzení o provedeném očkování pro pacienty. Logickým krokem je v případě potřeby spojit tento údaj s údajem o prodělaném onemocnění, případně i provedeném testování v poslední době.

- Napojení na služby eGovernmentu – NIA⁹ a portál občana. I na základě těchto služeb bude možné ověřit, zda byl pacient očkovan.
- Napojení na rozmezí EU / mezinárodní rozhraní k prokazování očkovaní občana při cestování do jiných zemí.

Základními uživateli systému ISIN – Vakcinace budou poskytovatelé zdravotních služeb / daná očkovací místa. Z pohledu zajišťování a řízení přístupů uživatelů do vakcinačního modulu, bude využit stávající a zabezpečený přístup uživatelů rezortních zdravotnických registrů v rámci jednotné správy uživatelů, který využívá dvoufázovou autorizaci a dedikované přidělování přístupů. Přístupy uživatelům budou zakládány na základě pokynu správce, tedy Ministerstva zdravotnictví.

Poskytovatelé zdravotních služeb jsou v tomto prostředí již registrováni, což celý proces zásadně urychlí.

Úkoly

- **ÚZIS**
 - Vytvoření ISIN modulu vakcinace
 - vytvoření rezervačního systému

Timeline

Rozvoj výše uvedených funkcí bude s ohledem na urgentní potřeby postupný a bude probíhat ve třech krocích:

- **23. prosince 2020:** vytvoření vlastního modulu pro prosté zaznamenání údajů o vakcinaci přímo v prostředí ISIN.
- postupné napojení IS poskytovatelů tak, jak budou zapojováni do sítě očkovacích míst
- **Jaro 2021:** v závislosti na potřebách a celoevropském vývoji, který je klíčový pro mezinárodní uznávání průkazu

⁹ Národní bod pro identifikaci a autentizaci

Sledování nežádoucích účinků

Sledování nežádoucích účinků vakcinace proti onemocnění COVID-19 bude probíhat standardní cestou na SÚKL. SÚKL je třeba hlásit jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení je k dispozici na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz

Kapitola V: Distribuce

Distribuce vakcín bude zajištěna prostřednictvím sítě distributorů léčiv přímo do jednotlivých zdravotnických zařízení, kde bude očkování prováděno. Jedinou výjimkou je distribuce vakcíny výrobce Pfizer/BioNTech, která bude distribuována přímo výrobcem.

Zdravotní pojišťovny, které odpovídají za výběr distributora, uzavřou trojstrannou smlouvu s distributorem a Ministerstvem zdravotnictví tak, aby byl distributor zajištěn včas před dovozem první vakcíny, jejíž závoz nebude zajišťovat přímo výrobce. Během transportu a skladování musí být dodržen chladový řetězec, který se liší v závislosti na konkrétní vakcíně. V případě výrobce Pfizer/BioNTech půjde o smlouvu dvoustrannou mezi Ministerstvem zdravotnictví a zdravotními pojišťovnami.

Distribuce vakcíny Pfizer/BioNTech

Vakcína Pfizer/BioNTech má v podmínkách zacházení s vakcínou nejkomplicovanější parametry (-70 °C). Je dodávána v minimální dávce 195 lahviček v dodávkovém kontejneru, jehož neporušenost a doplňování suchým ledem co 5 dnů zajistí 30denní skladování v odpovídajících podmínkách. Po vymístění vakcíny do uskladnění za teploty 2-8 °C se musí vakcína spotřebovat do 5 dnů. Po naředění fyziologickým roztokem má vakcína garantovanou trvanlivost 6 hodin a potom se musí zlikvidovat. Z těchto důvodů platí, že součástí plnění Pfizer/BioNTech je přímé dodání do sítě 29 očkovacích center, jejichž počet lze měnit, nikoliv však zvyšovat. Vzhledem k výše uvedenému rozsahu předpokládá Ministerstvo zdravotnictví ČR přímou komunikaci s očkovacími centry a výrobcem vakcíny s možností operativních změn dodávaného množství v dohodnutém časovém předstihu.

S ohledem na skladovací kapacity v České republice, je jedinou limitací dodávek výrobní kapacita výrobce. Zároveň je vhodnější odebírat zásoby postupně, jelikož vakcína má omezenou trvanlivost na 6 měsíců. Díky tomu, že výrobce nevyrábí „na sklad“, bude vždy distribuovat nově vyrobené dávky, které tak budou mít trvanlivost delší. Dodávky budou do ČR zaváženy vždy ve čtvrtek a to tak, aby mohly být v doručovacích centrech případně dále děleny a v chladničkové teplotě mohly být vždy následující pondělí distribuovány do případných dalších center.

Distribuce ostatních vakcín

Distribuční model ostatních výrobců bude odlišný. Všechny ostatní vakcíny budou ze strany výrobce dodány na jedno konkrétní a předem určené místo v ČR. Cílem výběru distributora by mělo být, aby šlo, pokud možno, o jeden sklad a to nejen s ohledem na ulehčení logistiky, ale také zabezpečení areálu. Teplotní řetězec, který bude nutné dodržet se liší. U dvou vakcín – AstraZeneca a J&J jde o běžnou chladničkovou teplotu. U vakcín Moderna a CureVac pak o teploty nižší (-25°C, resp – 60°C).

Pro zajištění plynulé distribuce do všech očkovacích míst, kdy v případě zapojení většiny ordinací praktických lékařů půjde o více jak 5 200 míst, bude třeba urychlený výběr distributora.

Ze strany zdravotních pojišťoven byl, po doporučení Ministerstva zdravotnictví, zvolen výběr distributora v rámci jednacního řízení bez uveřejnění (JŘBU) pro období leden – červen 2021. Následně bude proveden výběr distributora na zbytek období předpokládané distribuce vakcín. Rozsah distribučních služeb musí být vydefinován velmi obecně vzhledem k celé řadě neznámých faktorů, počínaje neexistencí informací o frekvenci dodávek vakcín do ČR. Od distributora budou dále vyžadovány standardní služby distributora léčivých přípravků.

Úkoly

– *Zdravotní pojišťovny*

- Výběr distributora a tomu odpovídající sklad pro dovoz vakcín do České republiky

– *MZ + kraje*

- Ověření skladovacích kapacit pro vakcíny Pfizer/BioNTech pro případ zvýšených dodávek
- Ověření skladovacích kapacit pro vakcínu Moderna k co nejefektivnějšímu nastavení distribuční sítě

– *Zdravotní pojišťovny + MZ*

- Uzavření vícestranných smluv s distributory

Kromě vakcín bude třeba zajistit také distribuci komplementárního očkovacího sortimentu. Ten se bude nakupovat na základě objednávky u SSHR a společného nákupu na úrovni EU. V obou distribučních modelech se zajistí centrální evidence dodávek vakcín proti spotřebě a průběžnému stavu ve skladech smluvních držitelů distribučního oprávnění.

Kapitola VI: Komplementární materiál

Vakcíny jsou, s výjimkou vakcín CureVac, jejichž balení obsahuje stříkačku nutnou pro ředění koncentrátu, dodávány bez jakéhokoliv komplementárního materiálu, tj. bez stříkaček a jehel. S ohledem na formu balení je navíc nutné počítat s větším množstvím jehel a stříkaček pro provedení jednoho očkování, kdy je třeba počítat také s materiálem pro ředění dávek a jejich odběr z lahvičky obsahující až 10 dávek.

S cílem zajištění úspěšného průběhu vakcinační strategie je nutné, aby v ČR existoval dostatek veškerého materiálu nutného pro provedení očkování. Fakticky v současné situaci existují tři způsoby zajištění tohoto komplementárního vybavení, především pak jehel a stříkaček.

Zásoby poskytovatelů zdravotní péče

V první řadě jsou poskytovatelé zdravotní péče vyzýváni k zabezpečení dostatečných zásob jehel, stříkaček a dalšího materiálu vlastními mechanismy, tedy od svých standardních dodavatelů. S ohledem na stávající stav trhu s danými výrobky a vzhledem k předpokladu celosvětového navýšení spotřeby tohoto materiálu však může hrozit, že na trhu nebude především v průběhu jara k dispozici dostatek tohoto zboží.

Nákup prostřednictvím EU

Ministerstvo zdravotnictví se proto zapojilo do mechanismu společného nákupu na úrovni EU. Společný nákup jehel a stříkaček začala Evropská komise organizovat již v létě letošního roku, nicméně až dne 10. prosince byly zveřejněny výsledky tendru. Dle vyjádření Komise lze podpis smlouvy očekávat v řádu dní, k dodání prvních dodávek jehel a stříkaček by pak mělo dojít v řádu několika týdnů. Detailnější informace bohužel nejsou k dispozici. V rámci tohoto nákupu ČR poptala 8 milionů stříkaček s pevnou jehlou, 12 milionů stříkaček a 12 milionů jehel.

Takto nakoupený komplementární spotřební materiál bude majetkem Ministerstva zdravotnictví. Cílem bude, aby se toto zboží co nejrychleji dostalo do standardního distribučního řetězce. Jakkoliv bude muset být nákup realizován prostřednictvím Ministerstva zdravotnictví, konečné náklady i za toto vybavení ponese systém veřejného zdravotního pojištění.

Takto získané zboží bude následně předáno distributorům očkovacích látek tak, aby mohlo být distribuováno přímo s dodávkami vakcín. Dojde tak k zásadnímu ulehčení logistiky.

Krizové zásoby SSHR

Třetí možností, jak zajistit dostatečné zásoby komplementárního vybavení, a to nejen jehel a stříkaček, ale případně také dalšího nutného materiálu, jako je rozpouštědlo (v případě vakcíny na COVID-19 jde o fyziologický roztok), rukavice, desinfekce na kůži, náplasti, které nelze zakoupit prostřednictvím společného nákupu států EU, je nákup daného materiálu prostřednictvím Správy státních hmotných rezerv.

Správa státních hmotných rezerv byla pověřena zajištěním nákupu komplementárního spotřebního materiálu k provádění očkování proti nemoci COVID-19, a to v rozsahu garantujícím dostatečné rezervní zásoby, které nebude vyžadovat dodatečné navýšení rozpočtu SSHR. SSHR tak bylo pověřeno nákupem 6 milionů stříkaček a 6 milionů jehel, což představuje 50 % odhadovaného množství nutného pro vakcinaci zamýšleného počtu osob. Dále bude SSHR nakoupeno 800 000 injekčních stříkaček a jehel pro natažení rozpustidla. Jako rozpustilo předpokládáme zakoupení fyziologického roztoku baleného po 10ml. Toto balení je dostatečné pro zředění 5 dávek. Proto je předpoklad nákupu 160 000 kusů 10ml balení fyziologického roztoku.

Úkoly

- **MZ**
 - Zajistit co nejrychlejší nákup komplementárního materiálu prostřednictvím EU
- **MZ + zdravotní pojišťovny**
 - Připravit způsob přeprodeje / předání tohoto materiálu distributorům očkovacích látek

Kapitola VII: Úhrady a další finanční otázky

Nákup vakcín

Veškeré vakcíny jsou nakupovány z rozpočtu Ministerstva zdravotnictví, kterému také budou dodávky jednotlivých vakcín ze strany dodavatele fakturovány. Očkovací centra tedy nebudou do finančních operací ve smyslu plateb za vakcíny nijak zapojena.

Potvrzení o dodávkách vakcín Pfizer/BioNTech budou v kopii dodávány na Ministerstvo zdravotnictví, potvrzení o dalších dodávkách budou ministerstvu předávána ze strany distributorů.

Úhrady

Úhrada výkonu aplikace očkovací látky proti COVID-19

Ze strany zdravotních pojišťoven bylo připraveno pět samostatných výkonů pro očkování proti COVID-19 a to vždy v závislosti na typu / výrobci očkovací látky. Nebude nastaven odlišný typ výkonu pro aplikaci první a druhé dávky, jelikož je očkování vykazováno na rodné číslo pojištěnce a je tedy zřejmé, o jako dávku jde.

- 99930 – (VZP) - COVID-19 – OČKOVÁNÍ - BIONTECH/PFIZER
- 99931 - (VZP) - COVID-19 – OČKOVÁNÍ – MODERNA
- 99932 - (VZP) - COVID-19 – OČKOVÁNÍ – ASTRAZENECA
- 99933 - (VZP) - COVID-19 – OČKOVÁNÍ - JOHNSON & JOHNSON
- 99934 - (VZP) - COVID-19 – OČKOVÁNÍ – CUREVAC

Vzhledem k naprosté prioritě očkování proti COVID-19 počítají pojišťovny s vyšším ohodnocením výkonů (Předpokládaná kalkulace je ve výši cca 268,- Kč (oproti standartním 222,- Kč u očkování).

Dle ZP bude frekvence výkonů nastavena na hodnotu 2x za rok na rodné číslo pojištěnce, jakéhokoliv omezení místa výkonu a bez nasmlouvání daného výkonu.

Očkování proti onemocnění COVID-19 bude prováděno v síti pracovišť smluvních poskytovatelů zdravotních služeb, a to:

- 1) **odb. 961 – vakcinační centrum COVID-19 I. typu**
- 2) **odb. 962 – vakcinační centrum COVID-19 II. typu**
- 3) poskytovateli v odbornosti **všeobecný praktický lékař (odb. 001) a praktický lékař pro děti a dorost (odb. 002)**

Pozn. Podmínky zařazení do „nových“ odborností 961 a 962 budou konkretizovány v závislosti na vývoji situace a kapacitních potřebách očkování.

Úhrada výkonů očkování – platí pro všechny poskytovatele provádějící očkování

- výkony vykazovány dle typu použité očkovací látky
- výkony budou hrazeny mimo regulační mechanismy výkonově ve výši 267,52 Kč za uznaný výkon očkování
- doporučená diagnóza pro vykazování výkonů je Z25.8 – Potřeba imunizace proti jiným určeným jednotlivým virovým nemocem
- vykazování elektronicky, standardně na dokladu typu 01 nebo 05, ev. 06
- v případě provádění očkování u smluvních poskytovatelů se zřízeným očkovacím centrem (nově zavedené odb. 961 a odb. 962) budou výkony vykazovány výhradně pod IČP s touto odborností
- v případě provádění očkování u smluvních poskytovatelů odb. všeobecný praktický lékař (odb. 001) a odb. praktický lékař pro děti a dorost (odb. 002) budou výkony vykazovány výhradně pod IČP s odb. 001/002

Paušální denní úhrada očkovacích center

- paušální denní platba za provoz očkovacího centra odb. 961 ve výši 6 000,- Kč násobený koeficientem počtu pojištěnců VZP ČR v daném okrese za podmínky:
 - dodržení minimální provozní doby: 12 hodin denně, 7 dní v týdnu
 - od 22.12.2020 do 30. 6. 2021 provedení minimálního počtu 45 tisíc výkonů očkování krát koeficient počtu pojištěnců v daném okrese (viz příloha č. 1 tohoto organizačního opatření)
- paušální denní platba za provoz očkovacího centra odb. 962 ve výši 4 000,- Kč násobený koeficientem počtu pojištěnců VZP ČR v daném okrese za podmínky:
 - dodržení minimální provozní doby: 8 hodin denně, 5 dní v týdnu
 - od 22.12.2020 do 30. 6. 2021 provedení minimálního počtu 30 tisíc výkonů očkování krát koeficient počtu pojištěnců v daném okrese (viz příloha č. 1 tohoto organizačního opatření)

Úhrada očkovací látky

Jak plyne ze zákona o distribuci léčivých přípravků obsahujících očkovací látku pro očkování proti onemocnění COVID-19, o náhradě újmy způsobené očkovaným osobám těmito léčivými přípravky a o změně zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o očkování“), hradí (refundují) zdravotní pojišťovny Ministerstvu zdravotnictví očkovací látky na základě vykázaných výkonů aplikace

očkovací látky podle bodu 1 této kapitoly. Výše úhrady bude odpovídat pořizovací ceně od jednotlivých výrobců. Tento postup bude konkretizován smlouvou mezi zdravotními pojišťovnami a Ministerstvem zdravotnictví, kterou se stanoví zejména frekvence úhrady (v současnosti předpokládá šestiměsíční periodicitu). V případě spotřebování všech dávek očkovací látky a jejich řádného vykázaní poskytovateli zdravotních služeb zdravotním pojišťovnám by tak měly být podstatná část (nelze vyloučit znehodnocení v procesu distribuce či aplikace) vynaložených prostředků státního rozpočtu refundována z veřejného zdravotního pojištění.

Úhrada distribuce

Distribuce bude v souladu se zákonem o očkování hrazena distributorům na základě smlouvy, přičemž výše bude odvislá od parametrů (skladovací a transportní podmínky, počet cílových míst), které se u každé očkovací látky mohou lišit. V první fázi bude distributor vybrán s ohledem na naléhavost a splnění podmínek obsažených v ustanovení § 63 odst. 5 zákona o zadávání veřejných zakázek v jednacím řízení bez uveřejnění. Následně se již počítá se standardním výběrem v otevřeném výběrovém řízení.