

Váš dopis ze dne 14. prosince 2020

V Praze dne 29. prosince 2020

Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o informace dle zákona č.106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

K Vámi podané žádosti o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 14. prosince 2020, evidované pod č. j.: [REDAKCE] kterou jste požadoval následující informace:

1. *S kolika a kterými dodavateli je uzavřena smlouva o dodávce vakcín proti Covid-19?*
2. *Kolik a které vakcíny budou použity pro očkování?*
3. *Která ze smluvních stran a za jakých podmínek bude zodpovědná trestně či finančně v případě nežádoucích účinků daných vakcín?*
4. *Jaký subjekt bude provádět očkování? Praktičtí lékaři nebo někdo jiný?*
5. *Jakým způsobem bude vyřešeno hlášení nestandardních reakcí na vakcínu?;*

Vám sděluji následující:

K otázce č. 1

Výrobci, se kterými je uzavřena smlouva: Pfizer/BioNTech; AstraZeneca, CureVac; Johnson&Johnson (Jansen); Sanofi Pasteur (GSK); Novavax. V příloze pak naleznete bližší informace k vakcínám od výše uvedených společností – viz strana 7.

Nadto doplňuji, že 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 vytižené výrobce neperspektivní.

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 případě shody na předběžném návrhu APA, vyhlásí Evropská komise oficiální tender a vyzve danou společnost, aby se do tenderu přihlásil. Tento postup řeší pro členské státy otázku národních pravidel pro zadávání veřejných zakázek. Zúčastněné členské státy mohou tento postup řízený Evropskou komisí využít k přímému nákupu očkovacích látek od výrobců, jakmile bude některá z nich k dispozici, na základě podmínek stanovených v záruce (APA).

V momentě shody nad zněním APA je její text zaslán členským státům, 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.

APA, které Komise vyjednává s výrobcí, se liší, každá obsahuje jiný způsob rozdělení vakcín, povinnost odběru objednaného množství, možnost úpravy objednaného množství, řešení odpovědnosti. S každým výrobcem je také jinak řešena otázka platby předem, nutnost odkupu celého množství, řešení v případě neúspěšného vývoje vakcíny atd. Finanční závazky jsou řešeny v každé jednotlivé APA a liší se dle požadavků výrobce. Evropská komise se na financování vývoje podílí prostřednictvím financí z Nástroje pro mimořádnou podporu (dále jen „ESI“). Nákupní cena úspěšně vyvinutých vakcín bude ponížena o tyto investice z ESI.

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.

K otázce č. 2

Očekávaný harmonogram dodávek očkovacích látek do ČR přikládáme v příloze.

K otázce č. 3

Podle § 2 odst. 1 zákona č. 569/2020 Sb. stát nahradí osobě, která se nechala očkovat léčivým přípravkem podle § 1 odst. 1, újmu způsobenou očkováním léčivým přípravkem podle § 1 odst. 1, došlo-li následkem tohoto očkování k zvlášť závažnému ublížení na zdraví očkovaného, vytrpění bolesti, ztrátě na výdělku nebo ztížení společenského uplatnění. Pro posouzení této újmy a rozsah náhrady se použije zákon č. 116/2020 Sb., o náhradě újmy způsobené povinným očkováním, obdobně. Tedy, stát nese občanskoprávní odpovědnost a hradí újmu. Podmínkou je, že újma musí být očkovací látkou způsobená (musí být tedy dána příčinná souvislost mezi očkováním a újmu)



a újma musí být charakteru zvláště závažného ublížení na zdraví, bolesti, ztráty na výtědělku nebo ztížení společenského uplatnění. V podrobnostech se pak použije zákon č. 116/2020 Sb.

K otázce č. 4

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. Další informace naleznete v přiložené vakcinační strategii (verze k 22.12.2020).

K otázce č. 5

Hlášení nestandardních reakcí na vakcínu bude probíhat standardním způsobem prostřednictvím Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SUKL). Nahlásit podezření na nežádoucí účinek léčivého přípravku je možné SUKLu několika způsoby, nejlépe vyplněním elektronického formuláře pro hlášení nežádoucí účinku. Dále je možné použít formuláře ve formátu PDF, zaslat e-mail s popisem nežádoucího účinku, případně jej nahlásit telefonicky (e-mailový kontakt i telefon uvedeny níže) – bližší informace zveřejňuje SUKL na svých webových stránkách: <https://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

S pozdravem



Příloha (1) Dle textu

