

Předkládací zpráva

V návaznosti na usnesení vlády České republiky ze dne 17. srpna 2020 č. 846 je vládě předkládána informace o přistoupení ČR ke smlouvě mezi Evropskou unií a výrobcem kandidátní vakcíny proti COVID-19 společností AstraZeneca. Zároveň je, 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 odeslat závaznou objednávku výrobcí ve lhůtě 10 pracovních dnů od závazného rozdělení dávek mezi členské státy, vládě předkládáno ke schválení navýšení rozpočtové kapitoly Ministerstva zdravotnictví, tak, aby bylo zajištěno finanční krytí této objednávky předtím, než bude učiněna.

Vývoj nové vakcíny je 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. 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 popsany 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.

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 podřývat tak společnou vyjednávací pozici EU. 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).

Následně je dojednán text APA, který je průběžně diskutován v rámci tzv. Řídícího výboru, kterého se ČR také účastní. 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).

APA, které Komise vyjednává s výrobcí, se liší, každá bude obsahovat jiný způsob rozdělení vakcín, povinnost odběru objednaného množství, možnost úpravy objednaného množství, řešení odpovědnosti. S každým výrobcem bude jinak řešena otázka platby předem, nutnost odkupu celého množství, řešení v případě neúspěšného vývoje vakcíny atd. Finanční závazky budou řešeny v každé jednotlivé APA a liší se dle požadavků výrobce. Velmi pravděpodobně však bude vždy vyžadována platba předem (alespoň určitá část). Příklad od případu se však bude lišit to, zda dané finance budou uhrazeny ze strany EU (z financí na toto určených), nebo zda se na platbě předem budou podílet členské státy. 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.

Není jasné, kolik APA bude uzavřeno, nicméně nyní je vyjednáváno s 6+1 výrobcí. APA budou předkládány k zapojení členským státům postupně, tak jak budou připravovány. Tj. APA budou muset být uzavírány postupně, bez znalosti dalšího vývoje. Více informací o jednotlivých výrobcích a podmínkách jejich nákupu – viz část IV tohoto materiálu, která je vzhledem k citlivosti předkládána pouze ve fyzické podobě členům vlády.

APA mezi EU a společností AstraZeneca

APA byla členským státům zaslána k vyjádření v pátek 14. srpna 2020, v pondělí 17. srpna tedy začala běžet lhůta pěti pracovních dní pro vyjádření případného odstoupení od této smlouvy. Jelikož ČR do pátku 21. srpna 2020 tento záměr nevyjádřila, bude od okamžiku podpisu smlouvy oběma stranami vázána podmínkami smlouvy, především pak povinností objednat a následně uhradit dávku vakcín, která ČR náleží dle pro-rata klíče reflektujícího velikost populace.

S ohledem na to, že se některé členské státy rozhodly zakoupit větší množství dávek, než jim podle velikosti populace náleželo a některé naopak zvolily opačnou strategii a rozhodly se portfolio dodavatelů více diversifikovat, byl po podpisu smlouvy spuštěn tzv. bazar, kde státy mohly poptávat, resp. nabízet nepotřebné dávky. Toto přerozdělení dávek mezi členské státy umožnilo ČR dostat již předem zvolené strategii, že od společnosti AstraZeneca bude poptána polovina celkově požadovaných vakcín, **tj. 3 mil dávek, pro očkování pro 1,5 mil obyvatel.** Tento postup byl zvolen s cílem **diversifikace portfolia mezi jednotlivé výrobce a typy vakcín. Zároveň jde o ekonomicky nejvýhodnější model, který umožní limitovat zakoupení zbytečně vysokého počtu nadbytečných vakcín v případě, že by byl vývoj všech úspěšný.**

Nutnost diversifikace dokazují i události z počátku září, kdy byla společnost AstraZeneca nucena krátkodobě pozastavit třetí fázi klinických hodnocení. V procesu vývoje vakcín nejde o nijak zásadní událost, ukazuje se naopak, že výrobci i přes časový tlak nerezignovali na vývoj kvalitní vakcíny, která nebude ohrožovat lidské zdraví.

ČR přijala předběžné rozhodnutí o to, že vakcína by měla být zajištěna pro cca 1/3 populace, tj. 3,5 mil. občanů, tj. 7 mil. dávek (v dvou-dávkovém schématu). **Rozhodnutí objednat téměř polovinu dávek od AstraZeneca bylo již v srpnu projednáno v rámci epidemiologické skupiny COVID i s prof. Romanem Prymulou**, tehdejším předsedou České vakcinologické společnosti ČLS JEP, současným ministrem zdravotnictví. K nákupu této konkrétní vakcíny bylo přikročeno, jelikož bude na trh dodána jako první, a to v předstihu několika měsíců a je velmi výhodná z finančního hlediska. Vakcína navíc nemá extrémní nároky na skladování a přepravu (např. dodržování teplotního řetězce).

Vakcína od AstraZeneca je téměř z poloviny dotována z prostředků ESI, je tedy pro členské státy zásadně výhodnější než pro země mimo EU. Detaily ze smlouvy, včetně nákladů na vakcíny, jsou vzhledem k citlivosti uvedeny v části III materiálu, který je předkládán pouze ve fyzické podobě členům vlády.

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.

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 popsáný 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.

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“). 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.

Celkový rozpočet ESI pro rok 2020 byl stanoven na 1,38 mld. EUR, avšak již v červenci t.r. bylo schváleno navýšení o 140 mil. EUR. V minulém týdnu pak bylo schváleno další navýšení ESI o 1,1 mld. EUR, které pokryje již rozjednané závazky.

Z prostředků ESI však nejsou hrazeny jen vakcíny, instrument je využíván k zásobování členských států ochrannými prostředky či léčivy, která nejsou jinak dostupná. Finance z Nástroje plynou také na posilování testovacích kapacit členských států, vývoj interoperabilních trasovacích aplikací atd.

S ohledem na fakt, že výroba potencionálních vakcín postupuje rychle kupředu, dostala se Komise do situace, kdy je nutné uzavřít již v letošním roce více APA, než bylo plánováno. Zároveň členské státy požadují rozšíření portfolia výrobců vakcín o společnost Novavax, se kterou nebylo původně počítáno. Vzhledem ke končícímu víceletému finančnímu rámci, však již Komise nedisponuje dalšími finančními prostředky pro to, aby navýšila rozpočet ESI a tedy, aby mohla dále pokračovat v jednáních se všemi perspektivními výrobci vakcín proti COVID-19.

Komise ve spolupráci s německým předsednictvím Radě vyzvala členské státy, aby navýšily ESI z národních rozpočtů a umožnily tak rozšíření portfolia výrobců. Potřebná částka ve výši 750 mil. EUR byla mezi členské státy rozdělena dle výše HND. ČR dle příslušného výpočtu náleží uhradit 1,5% celkové částky, tedy 11,5 mil. EUR, tj. cca 315 mil. Kč.

Jakkoliv řada členských států rozporuje tlak ze strany německého předsednictví i Komise, je neoddiskutovatelným faktem, že iniciativa vedená EU je jedinou možností, jak zajistit včasné dodání vakcín pro občany ČR.

Důvody pro souhlas s navýšením

1. ČR souhlasí s nutností rozšířit portfolio výrobců o Novavax, který je osvědčeným výrobcem vakcín
2. Pozastavení testování vakcín od AstraZeneca v tomto týdnu ukázalo na nutnost diversifikace na více typů vakcín (pozn: očekává zpoždění cca o měsíc; testování bylo již opět obnoveno)
3. Pokud ČR nepřispěje, bude vyloučena z možnosti dodávky vakcín od Novavax
4. Novavax se bude vyrábět v i ČR
5. Ostatní členské státy se zapojí – i V4 země (SK i HU již potvrdilo)
6. Finance, které Komise poskytne výrobcům vakcín z ESI jsou nakonec členským státům vráceny ve formě nižších cen vakcín
 - Např. AstraZeneca – dávka pro členské státy stojí 1,78 EUR; pro státy mimo EU pak 2,9 EUR. V množství, které bylo přiděleno ČR dle velikosti populace (7,1 mil. dávek) , toto představuje rozdíl 7,9 mil. EUR – tj. 211 mil. Kč
 - Takto tomu bude i u ostatní vakcín, které budou do EU dodány
 - V případě, že vakcína nebude vyvinuta, budou vynaloženy jen náklady z ESI

Předkládací zpráva

V návaznosti na usnesení vlády České republiky ze dne 17. srpna 2020 č. 846 je vládě předkládána informace o přistoupení ČR ke smlouvám mezi Evropskou komisí, zastupující členské státy Evropské unie, a dalšími dvěma výrobci kandidátní vakcíny proti COVID-19, společností Janssen Pharmaceutica, kterou vlastní společnost Johnson & Johnson, a konsorciem společností Pfizer a BioNTech.

Dále s ohledem na povinnost odeslat závaznou objednávku oběma výrobcům v průběhu prosince t.r. a učinit tak v souladu se zákonem č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů, a s prováděcí vyhláškou č. 416/2004 Sb., je vládě předkládáno ke schválení navýšení rozpočtové kapitoly Ministerstva zdravotnictví, tak, aby bylo zajištěno finanční krytí těchto objednávek předtím, než budou učiněny.

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.

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 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.

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.

Není jasné, kolik APA bude uzavřeno, nicméně k dnešnímu dni (26. listopadu) byla uzavřena APA již se šesti výrobci:

- **AstraZeneca** – ČR přistoupila a závazně objednala 3 mil. dávek – usnesení vlády č. 922 ze dne 5. října 2020, kterým byla navýšena rozpočtová kapitola MZ o 152 mil. Kč
- **Sanofi** – APA uzavřena, jde o jediný jiný typ smlouvy, který umožní závaznou objednávku až v momentě výsledků 2/3. fáze klinických hodnocení
- **J&J** – předmětem tohoto materiálu
- **BioNTech/Pfizer** – předmětem tohoto materiálu
- **CureVac** – APA byla uzavřena 17. listopadu. ČR indikovala zájem se zapojit, momentálně dochází k přerozdělování dávek mezi členské státy.
- **Moderna** – APA bude byla podepsána 25. listopadu, státy musí vyjádřit zájem o zapojení do 2. prosince. ČR zvažuje přistoupení.

APA mezi Komisí a společnostmi Janssen Pharmaceutica (Johnson & Johnson)

APA byla členskými státy zaslána k vyjádření 8. října. ČR vyjádřila zájem o nákup 2 milionů dávek, tj. množství pro 2 miliony obyvatel, jelikož tato vakcína je jediná dodávána jako jednodávková. Závaznou objednávku je třeba odeslat do 30. prosince t.r. Celkové náklady na nákup této vakcíny představují 400 mil. Kč; první dávky lze očekávat v dubnu 2021. Mezi hlavní výhody této vakcíny patří osvědčený způsob výroby, a především pak fakt, že je podávána v jedné dávce. Je tedy vhodná pro skupiny obyvatel, kde nelze zaručit, že se dostaví k očkování druhou dávkou.

APA mezi Komisí a konsorciem společností Pfizer a BioNTech

APA byla členskými státy zaslána k vyjádření 11. listopadu. ČR vyjádřila zájem o nákup 4 milionů dávek, tj. množství pro 2 miliony obyvatel. Závaznou objednávku je třeba odeslat do 15. prosince t.r. Celkové náklady na tuto vakcínu představují 1,32 miliardy Kč; první dávky lze očekávat již v polovině ledna 2021. Mezi hlavní výhody této vakcíny patří velmi rychlé dodání vakcíny a její typ, který je vhodný pro očkování starších skupin obyvatel.

S ohledem na to, že se některé členské státy rozhodly zakoupit větší množství dávek, než jim podle velikosti populace náleželo a některé naopak zvolily opačnou strategii a rozhodly se portfolio dodavatelů více diversifikovat, byl po podpisu obou smluv spuštěn tzv. bazar, kde státy mohly poptávat, resp. nabízet nepotřebné dávky. Toto přerozdělení dávek mezi členské státy umožnilo ČR dostát již předem zvolené strategii s cílem diversifikace portfolia mezi jednotlivé výrobce a typy vakcín. Zároveň jde o ekonomicky nejvýhodnější model, který umožní limitovat zakoupení zbytečně vysokého počtu nadbytečných vakcín v případě, že by byl vývoj všech úspěšný.

Po odeslání závazných objednávek a v případě úspěšného schválení Evropskou agenturou pro léčivé přípravky bude mít ČR garantován dodání

- dávek pro celkem **5,5 mil. osob**,
- za cenu v celkové výši cca **1,8 miliardy Kč**,
- dodávek dle čtvrtletí (zaokrouhleno):
 - konec 2020 (pokud bude): dávky pro **400 tis. osob**,
 - **1-3/2021** dávky pro **850 tis. osob**,
 - **4-6/2021** dávky pro **2,1 mil. osob**,
 - **7-9/2021** dávky pro **1,9 mil. osob**,
 - **10-12/2021** dávky pro **250 tis. osob**.

Předkládací zpráva

1. Výzkum a vývoj vakcíny proti COVID-19 na celosvětové úrovni

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.

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 popsáný 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.

Na počátku května t.r. tak byla spuštěna společná iniciativa Světové zdravotnické organizace (dále jen „WHO“) a Evropské Komise - Access to COVID-19 Tools Accelerator (dále jen „ACT-A“). Tato iniciativa, do které slíbila finančně přispět i Česká republika, má celkem 4 pilíře: diagnostika, léčiva, vakcíny, zdravotní systémy. Za vakcinační pilíř jsou spoluzodpovědné WHO (vytvoření globálního alokačního rámce), GAVI (veřejné zakázky, distribuce) a CEPI¹ (investice do výzkumu a vývoje s cílem urychlit celý proces).

Celosvětová iniciativa o urychlený výzkum a vývoj vakcíny proti COVID-19 - tzv. COVAX, je vedena WHO, resp. GAVI. COVAX iniciativa má dvě ramena:

- COVAX Facility – zaměřeno na samofinancující státy, tj. vysoko a středně příjmové země),
- COVAX Advanced Market Commitments, AMC – zaměřeno na poskytnutí vakcín rozvojovému světu.

Cílem je získat 2 mld. vakcín v roce 2021 – pro samofinancující státy i pro rozvojové země, vč. 5 % rezervy, kterou si ponechá GAVI pro případ potřeby.

¹ Coalition for Epidemic Preparedness Innovations

COVAX FACILITY

1.1. Množství

Dle navrženého alokačního rámce by všechny zapojené státy měly v první fázi získat vakcínu pro 3 % populace, následně pak pro 20 % populace (nejprve pracovníci ve zdravotnictví a následně starší obyvatelstvo s komorbiditami) tak, aby bylo v průběhu roku 2021 možno ukončit akutní fázi pandemie. Pokud budou státy požadovat více, bude tato potřeba uspokojena až v momentě, kdy všechny státy budou mít pokryto 20 % populace.

COVAX Facility bude se státy, které mají uzavřeny bilaterální dohody, jednat individuálně. Např. se lze dohodnout, že obdrží-li stát na základě své bilaterální dohody určitý počet vakcín, jemu příslušející alokace dle COVAX Facility bude pozdržena, dokud také ostatní státy neobdrží své minimum vakcín. Zároveň, nebude-li již stát potřebovat bilaterálně nasmlouvané množství vakcín nebo jeho část, může se ho „vzdát“² ve prospěch COVAX Facility.

1.2. Smluvní závazky

Samofinancující státy měly možnost vyjádřit předběžný, nezávazný zájem o zapojení do COVAX Facility, čehož ČR využila. Do konce srpna bude na základě proběhlých jednání nutno připojit se závazně nebo svůj zájem stáhnout a od COVAX Facility bez jakékoli penalizace odstoupit.

Případné závazné zapojení do COVAX Facility bude realizováno prostřednictvím smlouvy mezi daným státem a mechanismem. Smlouvy budou specifické pro každý stát (reflexe rozdílných národních legislativ).

1.3. Finanční závazky

Odhadovaná cena (se zohledněním všech nákladů, vč. administrativních) za jednu dávku činí 10 – 11 USD. 15 % z celkové ceny by mělo být zaplacen v průběhu podzimu. Částka bude sloužit jako platba za přednostní přístup k vakcíně, zmírnění rizika, na pokrytí operačních nákladů, atd. Jakmile bude vakcína k dispozici, uhradí stát zbytek ceny (odvíjí se od aktuální vystoučené ceny za dávku). Cena může být upravena v návaznosti na reflexi poplatků a může tak být nižší i vyšší, než bylo původně kalkulováno. Cena za koupi vakcíny je hrazena na účet výrobce, zbytek je hrazen na účet COVAX Facility.

Pokud bude finální cena nižší, zaplatí účastník tuto nižší cenu. Pokud bude vyšší, než se předpokládalo, může účastník uhradit jen celkovou sumu, k níž se zavázal (bude ponížen počet dávek). Ale účastník se může rozhodnout, že chce získat celý původně plánovaný objem, pokud doplatí patřičný cenový rozdíl.

1.4. Nefinanční závazky

Účastníci by měli s COVAX Facility sdílet informace o svých dalších bilaterálních dohodách. Dále by státy měly poskytovat informace související s vakcinací pro vědecké účely.

Státy budou zodpovědné za distribuci a užití vakcín na svém teritoriu a přebírají odpovědnost za distribuci.

² Není řečeno, zda zdarma, či prodejem

1.5. Odpovědnost a beztestnost

Státy mají předpokládat, že výrobci vakcín budou požadovat, aby účastníci převzali odpovědnost za produkt, která obvykle obsahuje vyvážení se v otázkách nedbalosti, úmyslného pochybení a výrobních vad.

COVAX AMC

Ze strany WHO je vítán příspěvek vyspělých států do COVAX AMC. Investice do tohoto ramene by mohly být řešením pro státy EU, které se zavázaly, že nebudou o vakcínách, o kterých vyjednává EU, jednat mimo evropský mechanismus. Zároveň je však EU tím hlavním iniciátorem celosvětového úsilí o co nejrychlejší získání vakcíny a o její rovnoměrnou distribuci ve světě. Evropská komise tak apeluje, aby se ČS zapojily pouze do COVAX AMC ramena. EU by se neměla vzdávat svého působení v rámci vakcinačního pilíře ACT-A, jehož byla spoluzakladatelem.

2. Iniciativa Evropské unie

Z pohledu České republiky je však **zásadnější iniciativa Evropské unie, resp. Evropské komise a členských států.**

S ohledem na fakt, že pouze společný postup členských států může reálně zajistit včasnou dostupnost vakcíny, a to tak, aby vakcína byla distribuována rovnoměrně a v takových objemech, aby pokryla co nejdříve alespoň ty nejrizikovější skupiny obyvatel členských států, rozhodla Rada ministrů EPSCO ve formátu ministrů zdravotnictví v červnu t.r. o ustanovení tzv. Steering Board (Řídící výbor). Hlavním úkolem tohoto Řídícího výboru je asistovat Komisi v nalezení těch nejvhodnějších výrobců vakcíny proti COVID-1 s cílem zajistit dostatečné a včasné dodání vakcíny proti COVID-19 pro všechny země EU. Členy řídícího výboru jsou zástupci všech členských států, výboru spolupředsedá zástupce Rakouska a zástupkyně Evropské komise.

Státy byly v průběhu června t.r. vyzvány k indikaci zájmu o zapojení s tím, že jim byla zaslána dohoda mezi členskými státy a Evropskou komisí. **ČR se formálně zapojila do iniciativy EU dopisem ministra zdravotnictví ze dne 24. června t.r.** V dohodě, ke které tímto dopisem ČR formálně přistoupila, se členské státy mj. zavazují k tomu, že nebudou individuálně jednat s výrobcí a podryvat tak společnou vyjednávací pozici EU. V Řídícím výboru je ČR formálně zastoupena prof. Romanem Chlíbkem.

Zástupci Komise pracují s týmem sedmi odborníků ze 7 členských států (Původní Vakcinační aliance DE, NL, FR, IT) + PL, ES a SE. Společně jednají s výrobcí vakcín a každý týden o pokroku informují Řídící výbor.

2.1. Smluvní závazky

Mechanismus Řídícího výboru je nastaven tak, že s každým výrobcem, který je vyhodnocen jako vhodný, bude uzavřena tzv. záruka, neboli smlouva o smlouvě budoucí, tzv. APA (Advanced Purchase Agreement, dále jen „APA“). APA bude uzavřena v případě, že o danou vakcínu budou mít zájem alespoň 4 členské státy.

Dohoda mezi členskými státy a Evropskou komisí předpokládá dvě formy APA – takové, které nebudou obsahovat povinnost členských států odebrat následně vakcíny a takové, které ji obsahovat

budou. Zatímco první typ APA může Komise uzavřít bez přímého souhlasu členských států, u druhého typu musí dát **členským státům pět dní na možný opt-out**, tj. rozhodnutí, že k dané APA se členský stát nepřipojí; resp. na oznámení přesného počtu dávek, které se daný stát zaváže od výrobce odebrat. **V případě, že členský stát neoznámí opt-out, případně neoznámí požadované množství, bude mu přiděleno poměrové množství automaticky. Státy budou mít povinnost toto množství odkoupit, bude-li tak stanoveno v APA.**

S každým výrobcem bude jinak řešena otázka platby předem, nutnost odkupu celého množství, řešení v případě neúspěšného vývoje vakcíny atd. Není tedy možné v tento okamžik se stoprocentní jistotou informovat, zda bude nezbytně nutné hradit část nákladů předem a riskovat jejich nenávratnost v případě neúspěšného vývoje dané vakcíny. Dostupné informace o těchto podmínkách jsou uvedeny v bližším přehledu kandidátních vakcín – viz níže.

Není také dopředu jasné, kolik APA bude uzavřeno a za jakých podmínek. APA budou předkládány k odsouhlasení členským státům postupně, tak jak budou připravovány. Tj. APA budou muset být uzavírány postupně, bez znalosti dalšího vývoje, resp. dalších APA s dalšími výrobci.

Rozhodnutí, zda objednat celkové požadované množství od jednoho výrobce, nebo zda dodávky vakcín rozdělit mezi více (budoucích) APA je politické rozhodnutí každého státu. V momentě, kdy projevený zájem přesáhne nabízené množství daným výrobcem, bude dodávané množství poměrově děleno mezi členské státy, které projevily zájem.

Z formálního hlediska Evropské komise je nutné, aby společnost, s níž Komise podepíše smlouvu prošla tenderem. Jedná se o formalitu, která však zabere několik dní, a z toho důvodu se celý proces prodlouží. Členským státům však tento krok vyřeší otázku nutnosti vypisování veřejné zakázky na národní úrovni. Postup Evropské komise je v souladu s nařízením o mimořádné podpoře a s finančním nařízením EU. To je v souladu s evropskými směrnici o zadávání veřejných zakázek, na nichž jsou založena rovněž vnitrostátní pravidla 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). Přístup k dávkám očkovacích látek bude zúčastněným členským státům přidělen podle populačního distribučního klíče.

2.2. Finanční závazky

Finanční závazky budou řešeny v každé jednotlivé APA a liší se dle požadavků výrobce. Detailně jsou proto uvedeny níže u jednotlivých kandidátních vakcín. **Velmi pravděpodobně však bude vždy vyžadována platba předem.** Případ od případu se však bude lišit to, zda dané finance budou uhrazeny ze strany EU (z financí na toto určených), nebo zda budou hrazeny ze strany členských států. Rozdílne bude také řešena návratnost investic v případě neúspěšného vývoje vakcíny.

2.3. Odpovědnost

Stejně jako v případě COVAX Facility, představuje vyřešení otázky odpovědnosti zásadní problém. Komise dopředu upozorňuje, že členské státy musí počítat s tím, že vzhledem k situaci budou muset převzít určitou část odpovědnosti za vedlejší účinky a možné žaloby. Riziko vedlejších účinků je při takto rychlém vývoji velmi vysoké a je logické, že výrobci, na které tlačíme, aby výrobu co nejvíce urychlili, nechtějí nést odpovědnost v takové míře, jako u vakcín, které jsou před uvedením na trh roky testovány. Toto by neměl být z hlediska ČR zásadní problém.

3. Navrhované řešení

S nákupem vakcíny na COVID-19 prostřednictvím iniciativy EU, která se jediná jeví jako reálný způsob získání vakcíny pro občany ČR, je spojena řada otázek, které musí být vyřešeny. **V důsledku pak vždy půjde o vysoce politické rozhodnutí, které je vždy spojeno se značným rizikem.**

3.1. Rozhodnutí o výběru dodavatele a požadovaném množství

Mechanismu EU se účastní ČR, resp. Ministerstvo zdravotnictví. APA tedy bude muset být podepsána zástupcem ČR, nejlépe pak ministrem zdravotnictví. V APA **se bude pravděpodobně třeba zavázat alespoň k částečné platbě i v případě, že nebude vakcína úspěšně vyvinuta.**

V případě úspěšného vývoje vakcíny bude následně podepsána smlouva mezi ČR, resp. MZ a daným výrobcem, která bude reflektovat podmínky stanovené v APA.

APA však budou překládány postupně a každá bude specificky připravena dle dohody s daným výrobcem. Rozhodnutí o připojení bude třeba učinit do 5 dní. Smlouvy mohou obsahovat ustanovení o platbách předem, povinnosti odebrat nějaké množství vakcíny atd.

Nebude možné porovnávat jednotlivé APA vůči sobě, ani dopředu s jistotou vědět, s kolika výrobci budou smlouvy uzavřeny. Už vůbec pak nelze říci, zda nějaký typ vakcíny bude s jistotou vyvinut. Dle poznatků WHO se pravděpodobnost úspěšné vakcíny pohybuje kolem 17 % u těch vakcín, které jsou již v nějaké fázi klinického hodnocení.

Jako nejlepší se jeví rozdělení celkově požadovaného množství mezi více výrobců (více typů vakcíny). V potaz musí být bráno také celkové množství, které může být do EU dodáno, odhadovaný čas dodání vakcíny, stejně jako cena. Je reálné, že rozhodnutí bude muset být učiněno na základě velmi kusých informací.

Druhou variantou je poptání celkového množství u více výrobců, toto však znamená zásadní finanční náklady a nalezení řešení, pokud bude ve výsledku dodáno zásadně větší množství vakcín.

Formální výběr dodavatele

Dle čl.6 dohody uzavřené mezi členskými státy a Evropskou komisí – viz výše, je za zadávání veřejných zakázek a za uzavírání APA, včetně případné odpovědnosti plynoucí z průběhu jednání, odpovědná výlučně Komise. Tento postup je v souladu s nařízením o mimořádné podpoře a s finančním nařízením. To je v souladu s evropskými směnicemi o zadávání veřejných zakázek, na nichž jsou založena rovněž vnitrostátní pravidla 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. Z pohledu českého zákona je pak možné aplikovat výjimku podle § 29 písm. f) zákona č. 134/2016 Sb.³

3.2. Distribuce

Ministerstvo zdravotnictví bude muset zajistit distribuci vakcín od výrobce do míst, kde bude vakcína podávána. Za tím účelem bude muset v zadávacím řízení vybrat distributora a uhradit jeho služby.

³ § 29 písm. f) zákona č. 134/2016 Sb : „Zadavatel není povinen zadat veřejnou zakázku v zadávacím řízení je-li zadávána podle závazných pravidel mezinárodní organizace.“

Je třeba také určit, kde bude očkování prováděno, jestli potenciálně v každé ambulanci praktického lékaře, poskytovatele pracovně-lékařských služeb apod., nebo jen ve vybraných „očkovacích centrech“.

Pozornost se musí věnovat také skladovacím podmínkách kandidátních vakcín, kdy některé vyžadují skladování při velmi nízkých teplotách (-80 °C). Dle informací od Státního ústavu pro kontrolu léčiv, však žádný z oslovených distributorů standardně nedisponuje vybavením pro přepravu a skladování vakcín za těchto podmínek.

3.3. Podání vakcíny

Vzhledem k nákupu vakcín státem lze uvažovat, že vakcínu již dále nebude nikdo hradit a bude očkovaným poskytnuta bezplatně.

Alternativou je, že bude-li očkovací látka podána, uhradí její cenu zdravotní pojišťovna z veřejného zdravotního pojištění. Aby tomu tak mohlo být, musel by v tomto smyslu být změněn zákon o veřejném zdravotním pojištění. Jako problematické se jeví, že příjemcem platby od zdravotní pojišťovny by byl stát, který dnes není v postavení distributora léčivých přípravků.

Je třeba určit, kdo uhradí podání očkovací látky poskytovateli zdravotních služeb. Obecně se nabízí tři varianty:

- a) pacient, kterého však může s tím spojená finanční zátěž odrazovat od očkování,
- b) stát, avšak znamenalo by to, že bude platit spoustu malých plateb spoustě poskytovatelů zdravotních služeb a vznikne tak nezanedbatelná administrativní zátěž,
- c) zdravotní pojišťovna z veřejného zdravotního pojištění, ale pak by musel být v tomto smyslu novelizován zákon o veřejném zdravotním pojištění.

3.4. Financování

Pokud jde o potřebné množství vakcíny proti COVID-19, velmi hrubým odhadem by bylo v první vlně vhodné očkovat až 3,5 mil. osob (tedy 7 mil. dávek v dvoudávkovém schématu), dle následujícího rozdělení:

- osoby 65+: 2 mil. osob,
- riziko komorbidit a další rizikové faktory: 1,3 mil. osob,
- zdravotničtí pracovníci: 200 tis. osob.

Vzhledem k tomu, že smlouvu s výrobcem bude uzavírat Česká republika, bude třeba nákup hradit ze státního rozpočtu. Podle aktuálních informací o cenách vakcín a uvažovanému počtu nakupovaných vakcín se odhad celkových nákladů pohybuje mezi 0,5 až 5 mld. Kč.

Odhadované náklady na zakoupení, resp. v této fázi zajištění odkupního práva na vakcíny proti COVID-19 a zajištění příslušné distribuční sítě jsou v tomto roce odhadovány

Nabízí se také otázka případného nevyužití nakoupených vakcín. Pokud stát nakoupí vakcíny pro 3,5 mil. obyvatel, ale část obyvatel odmítne se naočkovat, bude zde přebytek vakcín, které budou v majetku státu.

Nabízí se možnost je poskytnout zájemcům o očkování z řad ostatních obyvatel. Pak je třeba určit, podle jakého klíče budou poskytovány a za jakých finančních podmínek. Stát přitom dnes není distributorem léčivých přípravků a v případě, že něco nakoupí a chce to poskytnout dál mimo stát, musí postupovat podle zákona o majetku státu.

Současná situace

Evropská komise a její tým momentálně vážně jedná se šesti výrobci kandidátních vakcín. Jednání vede také s celou řadou malých výrobců, nicméně tato jednání pouze v počátku. Níže jsou uvedeny základní informace o stavu jednání s nejvážnějšími kandidáty na úspěšnou vakcínu.

Astra Zeneca – formálně ukončen tendr (viz výše), text APA schválen kolegiem Komise. Lze očekávat, že v **pondělí 17. srpna bude zahájeno oficiální jednání s členskými státy – tj. běžet 5 pracovních dnů dlouhá lhůta** na opt-out, resp.přistoupení ke smlouvě

Sanofi – formálně ukončen tendr (viz výše). Tato smlouva nepředpokládá závazné stanovení množství jednotlivými státy, tj. Komise přistoupí k APA jménem všech členských států. Státy nemají povinnost vakcínu odebrat.

Johnson & Johnson – dojednávání APA se blíží k úspěšnému konci. Lze očekávat, že oficiální tendr bude vyhlášen příští týden (trvá 10 dní), poté následuje projednání v kolegiu Komise a 5 pracovních dní pro vyjádření členských států.

BioNTech/Pfizer – probíhají jednání o textu APA. Problémy s řešením odpovědnosti.

CureVac – probíhá jednání o textu APA. Během posledních dvou týdnů došlo k významnému pokroku

Moderna – probíhá jednání o textu APA



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 18.6.2020
C(2020) 4192 final

ANNEX

PŘÍLOHA

rozhodnutí Komise

**o schválení dohody s členskými státy o pořízení očkovacích látek proti COVID-19
jménem členských států a souvisejících postupech**

„Tento překlad slouží pouze pro informaci.
Závazné je anglické znění dohody.“

Dohoda

Preamble

S ohledem na čl. 4 odst. 5 písm. b) nařízení Rady (EU) 2016/369 o poskytování mimořádné podpory v rámci Unie¹ ve znění nařízení Rady (EU) 2020/521 ze dne 14. dubna 2020 o aktivaci mimořádné podpory podle nařízení (EU) 2016/369 a o změně jeho ustanovení s ohledem na výskyt onemocnění COVID-19 (dále jen „nástroj pro mimořádnou podporu“ nebo „nařízení o mimořádné podpoře“),

Evropská komise (dále jen „Komise“)

a

tyto členské státy: (XXX), dále jen „zúčastněné členské státy“,

společně dále jen „strany“,

se dohodly takto:

Článek 1: Cíl a mandát Komise

Na základě této dohody je Komise zmocněna, aby jménem zúčastněných členských států uzavírala s výrobci očkovacích látek záruky předběžného nákupu (dále jen „záruky“) s cílem pořídit očkovací látky pro boj s pandemií COVID-19 na úrovni Unie.

Směrnice pro jednání za tímto účelem stanoví příloha této dohody.

Článek 2: Pořízení dávek očkovacích látek

Není-li dohodnuto jinak, pořizují dávky očkovacích látek od výrobců na základě záruk zúčastněné členské státy, a nikoli Komise. Veškeré příslušné politiky v oblasti očkování tudíž zůstávají záležitostí zúčastněných členských států.

Článek 3: Záruky zahrnující právo pořídit dávky očkovacích látek

Pokud Komise uzavře v souladu s touto dohodou záruku, která dává zúčastněným členským státům právo pořídit dávky očkovacích látek, uplatní se toto právo prostřednictvím uzavření smluv mezi zúčastněnými členskými státy a výrobcí očkovacích látek. Zúčastněné členské státy nemají povinnost takovou smlouvu na základě záruky uzavřít. Záruka obsahuje ustanovení za tímto účelem.

Článek 4: Záruky zahrnující povinnost pořídit dávky očkovacích látek

Pokud má Komise v úmyslu uzavřít v souladu s touto dohodou záruku, která zahrnuje povinnost pořídit dávky očkovacích látek, informuje o tomto svém úmyslu a o podrobných podmínkách zúčastněné členské státy. V případě, že zúčastněný členský stát s uzavřením záruky, která zahrnuje povinnost pořídit dávky očkovacích látek, nebo s jejími podmínkami nesouhlasí, má právo rozhodnout o své neúčasti tak, že do pěti pracovních dnů poté, co Komise oznámila svůj záměr záruku uzavřít, své rozhodnutí výslovně oznámí Komisi. Má se za to, že všechny zúčastněné členské státy, které do pěti pracovních dnů nerozhodly o své neúčasti, Komisi zmocnily k vyjednání a uzavření záruky s výrobcem očkovacích látek jejich jménem a v jejich zastoupení.

Článek 5: Právně závazná povaha záruk

Záruky jsou po uzavření právně závazné pro zúčastněné členské státy s výjimkou těch, které využily práva rozhodnout o své neúčasti.

Článek 6: Odpovědnost

Tato dohoda upravuje pouze rozdělení možné odpovědnosti a odškodnění mezi Komisí a zúčastněnými členskými státy. Neupravuje rozsah nebo podmínky, v němž nebo za nichž může být v rámci záruky převzata možná odpovědnost výrobce očkovacích látek nebo vypláceno odškodnění.

Za postup zadávání veřejných zakázek a za uzavírání záruk, včetně případné odpovědnosti plynoucí z průběhu jednání, je výlučně odpovědná Komise.

Zúčastněné členské státy, které pořizují očkovací látku, jsou odpovědné za zavádění a používání očkovacích látek v rámci svých vnitrostátních strategií očkování a nesou veškerou odpovědnost spojenou s tímto používáním a zaváděním. To se vztahuje i na případné odškodnění výrobců očkovacích látek podle podmínek příslušné záruky týkajících se odpovědnosti v souvislosti s používáním a zaváděním očkovacích látek, kterou obvykle nese výrobce.

Článek 7: Povinnost nevyjednávat samostatně

Podpisem této dohody potvrzují zúčastněné členské státy svou účast na řízení a souhlasí s tím, že nezhájí s týmiž výrobci svá vlastní řízení o předběžném nákupu dané očkovací látky.

V případě, že je s konkrétním výrobcem uzavřena záruka zahrnující povinnost pořídit dávky očkovacích látek, mohou členské státy, které využily možnosti rozhodnout o své neúčasti, jež je stanovena v této dohodě, zahájit samostatná jednání s týmiž výrobcem poté, co byla podepsána záruka podle této dohody.

Příloha

Úvodní poznámky

Je pravděpodobné, že trvalé řešení koronavirové krize bude výsledkem vývoje a zavedení bezpečné a účinné očkovací látky proti danému viru. Každý měsíc, o nějž se zkrátí doba do zavedení očkovací látky, zachrání mnoho životů i pracovních míst a ušetří miliardy eur.

Cílem této dohody proto je podniknout kroky na úrovni EU k zajištění dostatečných dodávek bezpečné a účinné očkovací látky pro členské státy.

Struktura a účel zadávání veřejných zakázek

Práce na vakcíně proti COVID-19 je náročná z mnoha důvodů: kvůli krátké době na vývoj, vysokým počátečním nákladům výrobců i nízké míře úspěšnosti při klinických hodnoceních. Pokud budou výrobci očkovacích látek postupovat jako v běžných případech a investovat do výrobní kapacity až tehdy, kdy si budou jisti životaschopností svého produktu, bude se na očkovací látku čekat podstatně déle. Aby se zajistilo, že očkovací látky budou produkovány v potřebném objemu co nejdříve, je třeba investovat již nyní.

V rámci této dohody se uvedený problém řeší tím, že v případě potřeby budou na úrovni EU uzavřeny záruky předběžného nákupu s výrobcí očkovacích látek, které zajistí přístup k potenciálním očkovacím látkám, které se podaří úspěšně vyvinout, a to včetně předem poskytnutého financování ze strany EU, které omezí rizikovost zásadních investic za účelem zvýšení rychlosti a objemu výroby úspěšných očkovacích látek. Finanční prostředky na tyto platby předem budou pocházet z nástroje pro mimořádnou podporu.

Strany jsou srozuměny s tím, že vývoj bezpečné a účinné vakcíny je velmi složitý proces a riziko neúspěchu je v těchto případech velmi vysoké. Cílem je proto uzavřít záruky s řadou výrobců nejslibnějších potenciálních očkovacích látek, aby se maximalizovala šance získat přístup k alespoň jedné úspěšné očkovací látce.

Komise vyzve k vyjádření zájmu všechny výrobce očkovacích látek. Obecně bude Komise upřednostňovat vyjednání konkrétních záruk s těmi výrobci, kteří a) již zahájili klinická hodnocení nebo mají jasné plány, že je zahájí ještě v roce 2020, b) mají kapacitu vyvinout úspěšnou očkovací látku a c) mají prokázanou kapacitu vyrábět ji v dostatečném objemu již v roce 2021.

Postup a řízení

Aby bylo možné realizovat zadávání těchto zakázek centrálně a efektivně, zřídí Evropská komise řídicí výbor pro tento postup podle článku 6 této dohody. Výboru budou spolupředsedat Evropská komise a zúčastněný členský stát se zkušenostmi s vyjednáváním a s výrobními kapacitami v oblasti očkovacích látek. Členy řídicího výboru budou vyšší úředníci ze všech zúčastněných členských států, jejichž úkolem bude poskytovat pomoc a zajišťovat vedení během celého postupu hodnocení.

Spolupředsedové řídicího výboru navrhnou tým tvořený omezeným počtem odborníků s odpovídajícími zkušenostmi pro probíhající jednání, a to ze šesti zúčastněných členských

států s výrobními kapacitami v oblasti očkovacích látek. Tito odborníci se připojí k Evropské komisi ve vyjednávacím týmu (dále jen „společný vyjednávací tým“), který bude trvale pracovat společně. Tento společný vyjednávací tým okamžitě zahájí činnost na základě předchozích kontaktů s jednotlivými společnostmi, které navázaly Evropská komise a zúčastněné členské státy. K zahájení jednání s konkrétním výrobcem je třeba podpory nejméně čtyř zúčastněných členských států. Společný vyjednávací tým vyvine maximální úsilí, aby při jednáních zohlednil doporučení řídicího výboru, a pravidelně bude řídicí výbor informovat o pokroku dosaženém při jednáních s jednotlivými společnostmi.

V zájmu souladu s platnými pravidly získají všichni členové řídicího výboru a společného vyjednávacího týmu status odborníků přidružených k zadávacímu řízení, jak je stanoveno ve finančním nařízení. Vzhledem k tomu, že všichni tito členové získají přístup k vysoce citlivým obchodním informacím, budou muset podepsat striktní dohody o důvěrnosti a o neexistenci střetu zájmů.

Evropská komise poté za pomoci řídicího výboru rozhodne o tom, které z výsledných záruk by měly být uzavřeny, zejména pokud finanční prostředky z nástroje pro mimořádnou podporu nebudou dostačovat k financování všech relevantních balíčků. Komise zváží financování pouze u těch záruk, s nimiž vyjádřily souhlas nejméně čtyři zúčastněné členské státy. Před přijetím konečných rozhodnutí Komise vyhledá nezávislé vědecké poradenství o aktuálním stavu vývoje a dostupné údaje o kvalitě, bezpečnosti a účinnosti dané potenciální očkovací látky.

Pokud by financování z nástroje pro mimořádnou podporu bylo nedostatečné, mohou se zúčastněné členské státy rozhodnout, že finanční prostředky z tohoto nástroje doplní, aby bylo možné financovat všechny balíčky. V případě, že by se vyskytly příležitosti uzavřít další záruky, ale finanční prostředky z nástroje pro mimořádnou podporu by již nebyly dostatečné, budou mít zúčastněné členské státy možnost vyjádřit svůj zájem o tyto příležitosti. Projeví-li zájem nejméně čtyři zúčastněné členské státy, využijí tyto zúčastněné členské státy možnost dobrovolného příspěvku do nástroje pro mimořádnou pomoc ve výši požadované částky, čímž Komisi umožní přistoupit k podpisu záruky pouze jménem těch členských států, které vyjádřily zájem a přispěly do nástroje.

V zájmu plné transparentnosti bude Evropská komise nejméně jednou za dva týdny podávat IPCR obecnější zprávu o celkovém pokroku.

Záruky předběžného nákupu a jejich podmínky

Za účelem uzavření záruk bude společný vyjednávací tým jednat s jednotlivými výrobci očkovacích látek o balíčcích financování výměnou za právo na nákup určitého počtu dávek očkovacích látek v daném časovém rámci a za danou cenu.

Jak je uvedeno v této dohodě, Evropská komise má rovněž možnost uzavřít záruky zahrnující povinnost pořídit očkovací látku, bude-li k dispozici, pokud je to vzhledem k podmínkám (zejména cenovým) těchto záruk výhodné a je to v souladu s podmínkami této dohody. Jestliže by v takovém případě bylo obtížné rozlišovat mezi platbou předem a kupní cenou, Komise ponese část celkových nákladů spojených s nákupem očkovací látky, avšak její příspěvek v žádném případě nepřesáhne 50 % celkových nákladů.

Finanční prostředky poskytnuté předem budou považovány za zálohovou platbu za případný pozdější nákup ze strany členských států a sníží se o ně částka, kterou budou muset členské státy zaplatit při konečné koupi této očkovací látky.

Platby předem v rámci záruk použijí výrobci k tomu, aby omezili rizikovost nutných investic souvisejících jak s vývojem očkovací látky, tak i s klinickým hodnocením, a k přípravě výrobní kapacity v dostatečném objemu v rámci celého hodnotového řetězce pro výrobu očkovací látky v EU, která je nezbytná pro rychlé zavedení případné očkovací látky v řádu milionů dávek. Příslušné platby by měly být strukturovány podle potřeb výrobce, ale měly by být navázány na stav vývoje očkovací látky, zejména s ohledem na transparentnost souvisejících klinických údajů a jejich hodnocení, v době platby. Cílem je vyhnout se povinnosti platby za situace, kdy je z práce na vývoji patrné, že potenciální očkovací látka pravděpodobně nebude úspěšná.

Požizovací cena očkovací látky, jakož i výše předem poskytnutého financování zohlední transparentní odhad výrobních nákladů (pokud možno podpořený nezávislými audity) a také prostředky již poskytnuté z jiných veřejných zdrojů. V rámci záruky je možné od výrobce žádat, aby předložil *ex post* důkazy podložené nezávislými audity, pokud jde o činnosti financované těmito platbami.

Cílem jednání je uzavřít s jednotlivými společnostmi záruky za co nejlepších podmínek. Tyto záruky by měly podrobně upravovat:

- a) platby, které mají být provedeny, jako například částky plateb, kalendář plateb, druh požadovaných plateb a využití těchto plateb v souvislosti s omezením rizikovosti investic, financováním klinických hodnocení, poskytováním provozního kapitálu a zvyšováním výrobní kapacity;
- b) údaje o dodávkách očkovací látky, bude-li úspěšná, jako například cenu na imunizovanou osobu (nebo případně počet dávek potřebných k imunizaci jedné osoby a cenu za dávku), množství dávek, které má být dodáno, a dodací lhůty po schválení látky, a
- c) další důležité podmínky, jako například výrobní kapacitu vybudovanou či využívanou v EU nebo ujednání o odpovědnosti.

Co se týče ujednání o odpovědnosti, společný vyjednávací tým vyvine maximální úsilí k omezení toho, co má být podle požadavků jednotlivých společností pro účely odškodnění zahrnuto v podmínkách záruk.

Záruky budou obsahovat ustanovení, která vyjasňují právo rozhodné jak pro záruky, tak pro výsledné objednávky, jakož i příslušné soudy. Zúčastněné členské státy souhlasí s tím, že u každé záruky, kterou Komise jejich jménem vyjedná s výrobcem očkovacích látek, bude pro všechny zúčastněné členské státy stejné rozhodné právo a že k projednávání sporů vzniklých v souvislosti s danou zárukou budou příslušné soudy odpovídající tomuto rozhodnému právu.

Při rozhodování o tom, zda bude jednotlivé záruky financovat, zohlední Evropská komise po konzultaci s řídicím výborem tyto aspekty: veškeré údaje o kvalitě, bezpečnosti a účinnosti očkovací látky dostupné v době sjednávání smlouvy, rychlost dodání v dostatečném objemu, náklady, sdílení rizik, diverzifikaci technologií, schopnost dodávat díky rozvoji výrobní kapacity v rámci EU, možné flexibilní budoucí využití veškerých financovaných kapacit, kontakty s regulačními orgány EU v rané fázi s cílem požádat o registraci potenciální očkovací látky či látek v rámci EU, závazek dodávat látku zranitelným zemím.

Výše popsaný postup je v souladu s nařízením o mimořádné podpoře a s finančním nařízením. To je v souladu s evropskými směrnici o zadávání veřejných zakázek, na nichž jsou založena rovněž vnitrostátní pravidla 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. Přístup k dávkám očkovacích látek bude zúčastněným členským státům přidělen podle populačního distribučního klíče.

Při jednáních s představiteli farmaceutického průmyslu v rámci této dohody bude Komise prosazovat očkovací látku proti COVID-19 jako globální veřejný statek. To bude zahrnovat přístup zemí s nízkými a středními příjmy k těmto očkovacím látkám v dostatečném množství a za nízké ceny. Za účelem dosažení těchto cílů se Komise vynasnaží prosazovat při jednáních s farmaceutickým průmyslem také související otázky týkající se sdílení duševního vlastnictví, a to zejména v případech, kdy bylo toto duševní vlastnictví vytvořeno s veřejnou podporou. Veškeré očkovací látky dostupné pro nákup v rámci uzavřených záruk, které však nebudou potřebné a zúčastněné členské státy je nezakoupí, mohou být dány k dispozici pro celosvětové solidární aktivity.