

Zabezpečenie pandemickej vakcíny proti chrípke pre Slovenskú republiku cestou spoločného obstarávania na úrovni Európskej únie

1. Úvod

1.1 Pandémia chrípky

Pandémiu chrípky vyhlasuje a odvoláva Svetová zdravotnícka organizácia podľa určených kritérií a to pri vzniku celosvetovej epidémie chrípky u ľudí spôsobenej novým neznámym typom vírusu chrípky, voči ktorému ľudská populácia nemá vyvinutú žiadnu imunitu. Nový typ vírusu chrípky sa rovnako môže vyskytnúť v rámci určitej geografickej oblasti, napríklad iba v európskych krajinách. V takomto prípade môže vyhlásiť mimoriadnu situáciu Európska komisia a odporučiť iniciáciu očkovania pandemickou vakcínou.

Posledná pandémia chrípky bola vyhlásená 11. júna 2009 z dôvodu zaznamenania nového typu vírusu chrípky u ľudí, ktorý sa objavil v Mexiku a následne sa začal šíriť do ostatných regiónov sveta. Tento nový typ vírusu chrípky A(H1N1)2009 nebol dovtedy v ľudskej populácii pozorovaný a vznikla obava z možného rizika komplikovaného priebehu ochorenia. Postupným pozorovaním sa zistilo, že tento nový typ vírusu chrípky nespôsobuje až také závažné ochorenia, ako sa predpokladalo. Napriek tomu, ochorenia sa väčšinou vyskytovali u mladých zdravých ľudí a u niektorých s komplikovaným priebehom. Postupne sa tento typ vírusu chrípky zaradil medzi bežné sezónne typy vírusov chrípky a momentálne je obsiahnutý v očkovacích látkach proti sezónnej chrípke, keďže stále cirkuluje v ľudskej populácii. Posledná pandémia chrípky bola oficiálne ukončená 10. augusta 2010.

1.2 Plán opatrení pre prípad pandémie chrípky v Slovenskej republike

Väčšina krajín sveta sa zaviazala k ochrane verejného zdravia pripravenosťou na prípadnú pandémiu chrípky. Národné pandemické plány prijali všetky členské štáty Európskej únie. Prvý Plán opatrení pre prípad pandémie chrípky v Slovenskej republike bol vypracovaný v roku 2000 Úradom verejného zdravotníctva Slovenskej republiky. Odvtedy sa aktualizoval podľa vývoja epidemiologickej situácie a nových poznatkov. Poslednú verziu Podrobného plánu opatrení pre prípad pandémie chrípky v Slovenskej republike schválila Pandemická komisia vlády Slovenskej republiky svojím uznesením číslo 15/2012.

Hlavným cieľom v prípade vzniku pandémie chrípky je zmierniť jej zdravotné, sociálne a ekonomické následky. Medzi základné opatrenia v prípade vyhlásenia a výskytu pandémie chrípky na území Slovenskej republiky patrí redukcia dopadu na verejné zdravie znížením chorobnosti a úmrtnosti, ochrana a liečba populácie cielenými opatreniami zameranými na spomalenie šírenia pandémie aj za cenu predĺženia trvania pandémie, spolupráca medzi vládou Slovenskej republiky, úradmi verejného zdravotníctva, zdravotníckymi organizáciami, štátnou veterinárnou správou a verejnosťou a medzinárodná spolupráca. Podrobný plán opatrení pre prípad pandémie chrípky v Slovenskej republike obsahuje aj zoznam skupín obyvateľstva určených na prioritné očkovanie, medzi ktoré patria zdravotnícki pracovníci, pracovníci nevyhnutní na zachovanie chodu hospodárstva a verejného života, osoby s vysokým rizikom komplikácií alebo úmrtí a osoby, ktoré môžu byť potenciálnym prameňom nákazy.

2. Zabezpečenie pandemickej vakcíny proti chrípke pre Slovenskú republiku cestou spoločného obstarávania na úrovni Európskej únie

Vakcíny proti sezónnej chrípke sa vyrábajú každý rok, pretože vírusy chrípky cirkulujúce v populácii sa neustále menia. Táto schopnosť meniť svoje vlastnosti vyžaduje podrobné skúmanie vírusov chrípky cirkulujúcich v ľudskej populácii alebo u zvierat počas celého roka.

Zloženie vakcíny proti chrípke sa tak z roka na rok mení a nie je možné ju vyrábať do zásoby. Vo svete existuje niekoľko farmaceutických spoločností, ktoré vyrábajú alebo pracujú na vývoji chrípkových vakcín, vrátane pandemickej vakcíny. V čase vyhlásenia pandémie chrípky alebo mimoriadnej situácie sa musia výrobcovia chrípkových vakcín rýchlo preorientovať z výroby vakcín proti sezónnej chrípke na výrobu pandemickej vakcíny. Výrobné kapacity ako množstvo pandemickej vakcíny nemusia byť po vyhlásení pandémie chrípky alebo mimoriadnej situácie postačujúce vzhľadom k jej zvýšenému dopytu. Existuje riziko, že krajiny, v ktorých sa pandemická vakcína nevyrába, budú čeliť oneskorenému prístupu k pandemickej vakcíne v čase vyhlásenia pandémie chrípky alebo mimoriadnej situácie. Oneskorené dodanie pandemickej vakcíny v prípade vyhlásenia pandémie chrípky alebo vzniku mimoriadnej situácie môže viesť ku komplikovanému priebehu ochorenia, zvýšenej chorobnosti, zvýšeným nárokom na lôžkový fond a následne k ohrozeniu verejného zdravia celej populácie Slovenskej republiky a nedostatočnému efektívnemu riadeniu štátu. Je preto potrebné, aby sa Slovenská republika pripravila a dohodla na podmienkach a požiadavkách s potenciálnymi výrobcami vopred.

2.1 Dohoda o spoločnom obstarávaní na úrovni Európskej únie

Na základe skúseností z poslednej vyhlásenej pandémie chrípky v roku 2009 Európska rada vo svojich záveroch z 13. septembra 2010 vyzvala Európsku komisiu, aby vytvorila mechanizmus spoločného obstarávania vakcín a antivirov, ktorý by členským štátom na dobrovoľnej báze umožňoval prijímať spoločné kroky v rokovaní o zmluvách s výrobným odvetvím. Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/Európskej únie z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia ustanovuje možnosť členských štátov zapojiť sa do postupu spoločného obstarávania s cieľom vopred nakúpiť zdravotnícke protipatrenia na boj so závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia, vrátane pandemickej vakcíny. Spoločné obstarávanie zdravotníckych protipatrení na úrovni Európskej únie je založené na dobrovoľnosti a transparentnosti s cieľom umožniť členským štátom vyrokovať lepšie podmienky pri skupinovom nákupe, pri ktorom sa zabezpečí vyšší objem celkovej objednávky a tým možnosť získať výhodnejšiu cenu a dohodnutý harmonogram dodávok. Spoločné obstarávanie na úrovni Európskej únie zvyšuje kúpnu silu zmluvných strán a zaručuje rovnomerný prístup k zdravotníckym protipatreniam proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia. Dohoda o spoločnom obstarávaní zdravotníckych protipatrení bola slovenskou delegáciou podpísaná dňa 20. 6. 2014 v Luxemburgu na Rokovaní ministrov zdravotníctva členských štátov Európskej únie. Táto všeobecná dohoda o spoločnom obstarávaní zdravotníckych protipatrení je uzatvorená medzi Európskou komisiou a členskými štátmi na dobrovoľnej báze, transparentnosti a na základe práva spoločne nadobúdať produkty zabezpečujúce ochranu verejného zdravia alebo spoločne pristupovať k rokovaniam o jednotlivých zmluvách s výrobným odvetvím, pričom sa budú jasne riešiť otázky ako je zmluvná zodpovednosť, dostupnosť, cena liekov a zachovávanie dôverných informácií. Takéto spoločné obstarávanie zvyšuje kúpnu silu zmluvných strán a zaručuje rovnomerný prístup k zdravotníckym opatreniam proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia. K tejto všeobecnej rámcovej zmluve sa doteraz pripojilo 24 členských krajín Európskej únie.

Na zasadnutí Rady pre zamestnanosť, sociálnu politiku, zdravie a spotrebiteľské záležitosti v dňoch 6. a 7. decembra 2010 sa veľká väčšina členských štátov dohodla, že najvhodnejším spôsobom spoločného obstarávania pandemických vakcín bude vypracovanie rámcových zmlúv, ktoré môžu členské štáty uzatvárať na dobrovoľnej báze. V Slovenskej republike sa pandemické vakcíny proti chrípke nevyrábajú, preto je odkázaná na ich nákup zo zahraničia. Vláda Slovenskej republiky na svojom zasadnutí dňa 11. 9. 2013 prerokovala a schválila materiál „Návrh ďalšieho postupu pri realizácii investičného zámeru v zmysle bodu B.3. uznesenia vlády Slovenskej republiky č. 635 z 9. septembra 2009 k návrhu zabezpečenia Slovenskej republiky na pandémiu chrípky.“ Tento materiál v časti „Možnosti zabezpečenia Slovenskej republiky na pandémiu chrípky“ obsahuje aj odporúčanie, aby sa Slovenská republika pripojila k dohode o spoločnom

obstarávaní zdravotníckych protipatrení a takýmto spôsobom zabezpečila pandemickú vakcínu pre obyvateľstvo Slovenskej republiky.

2.1.1 Výsledky rokovaní s potenciálnymi výrobcami pandemickej vakcíny v rámci spoločného obstarávania na úrovni Európskej únie

Európska komisia začala proces prípravy a prerokovania dokumentov k spoločnému obstarávaniu pandemickej vakcíny proti chrípke na úrovni Európskej únie prostredníctvom Špecifickej komisie pre nákup pandemickej vakcíny, ktorej členmi sú zástupcovia zúčastnených členských štátov. K rokovaniam v rámci spoločného obstarania na úrovni Európskej únie boli prizvané iba tie spoločnosti, ktoré majú skúsenosti s výrobou chrípkových vakcín a sú držiteľmi európskej registrácie. V súčasnosti sú rokovania ukončené so spoločnosťou, ktorá má výrobné kapacity na výrobu a dodávku jednodávkovej pandemickej vakcíny v prípade vzniku a vyhlásenia pandémie chrípky alebo mimoriadnej situácie. Táto spoločnosť je schopná zabezpečiť pre Slovenskú republiku 516.000 dávok jednodávkovej pandemickej vakcíny v dohodnutej cene 8,63 EUR bez DPH za 1 balenie vrátane dopravy na jedno určené miesto. Zároveň je potrebné pred vyhlásením pandémie chrípky alebo mimoriadnej situácie na Európskej úrovni uhrádzať poplatok za pripravenosť na výrobu a dodanie pandemickej vakcíny v dohodnutej cene 0,59 EUR bez DPH za 1 balenie pandemickej vakcíny a to každoročne až po dobu vyhlásenia pandémie chrípky alebo mimoriadnej situácie na európskej úrovni. Úhradou poplatku za pripravenosť majú členské štáty garantované dodanie pandemickej vakcíny v zmysle zmluvy. Členské štáty boli požiadané o zaujatie stanoviska k účasti na spoločnom nákupe tejto jednodávkovej pandemickej vakcíny a definitívneho potvrdenia záujmu pristúpiť k podpisu rámcovej zmluvy s výrobcom jednodávkovej vakcíny.

Členovia Pandemickej komisie vlády Slovenskej republiky boli o predmetnom procese spoločného obstarávania pandemickej vakcíny na úrovni Európskej únie ako aj o výsledku rokovaní na dodanie jednodávkovej pandemickej vakcíny oboznámení a schválili pokračovanie jej nákupu touto cestou v zmysle uznesenia Pandemickej komisie vlády Slovenskej republiky číslo 18. zo dňa 10. januára 2019.

3. Záver

Pandémia chrípky nie je sezónnou záležitosťou a nie je ohraničená ukončením bežnej chrípkovej sezóny. Vírusy chrípky neustále podliehajú genetickým zmenám, preto výskyt nového typu vírusu chrípky s pandemickým potenciálom nie je možné presne predpovedať. Je nevyhnutné, aby Slovenská republika bola na pandémii chrípky čo najlepšie pripravená. Optimálnou a najefektívnejšou prevenciou proti chrípke, vrátane chrípky vyvolanej novým typom vírusu chrípky, je očkovanie. Vzhľadom na limitované množstvo výrobcov vakcín proti chrípke, komplikovaný priebeh výroby pandemickej vakcíny a fakt, že v Slovenskej republike sa pandemická vakcína proti chrípke nevyrába, na zabezpečenie pandemickej vakcíny proti chrípke v prípade vyhlásenia pandémie chrípky alebo mimoriadnej situácie je potrebné byť vopred pripravený a dohodnutý s potenciálnymi výrobcami pandemickej vakcíny. Takýmto spôsobom sa zabezpečí jej rovnomerná distribúcia všetkým zúčastneným členským štátom hneď po vyhlásení pandémie chrípky alebo mimoriadnej situácie na úrovni Európskej únie a rýchlejší začiatok očkovania osôb s rizikom komplikovaného priebehu ochorenia.