

## Doložka vybraných vplyvov

|                                                                                                                                 |                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Základné údaje</b>                                                                                                        |                                                                     |
| <b>Názov materiálu</b>                                                                                                          |                                                                     |
| Zabezpečenie pandemickej vakcíny proti chrípke pre Slovenskú republiku cestou spoločného obstarávania na úrovni Európskej únie. |                                                                     |
| <b>Predkladateľ (a spolupredkladateľ)</b>                                                                                       |                                                                     |
| Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky                                                                                 |                                                                     |
| <b>Charakter predkladaného materiálu</b>                                                                                        | <input checked="" type="checkbox"/> Materiál nelegislatívnej povahy |
|                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> Materiál legislatívnej povahy              |
|                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> Transpozícia práva EÚ                      |
| <i>V prípade transpozície uveďte zoznam transponovaných predpisov:</i>                                                          |                                                                     |
| <b>Termín začiatku a ukončenia PPK</b>                                                                                          |                                                                     |
| <b>Predpokladaný termín predloženia na MPK*</b>                                                                                 | do 22. 3. 2019                                                      |
| <b>Predpokladaný termín predloženia na Rokovanie vlády SR*</b>                                                                  | apríl 2019                                                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2. Definovanie problému</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>Návrh materiálu sa týka zabezpečenia pandemickej vakcíny, ktorej výroba sa začína až po identifikácii vírusu chrípky s pandemickým potenciálom. Ide o nový typ vírusu chrípky, ktorý bežne necirkuluje v ľudskej populácii a môže spôsobiť komplikovaný priebeh chrípkového ochorenia. Nový typ vírusu chrípky môže byť zaznamenaný nielen počas chrípkovej sezóny ale počas celého roka. Môže sa vyskytnúť iba v určitej geografickej oblasti alebo v niekoľkých krajinách sveta. V čase vyhlásenia pandémie chrípky sa musia výrobcovia rýchlo preorientovať z výroby vakcín proti sezónnej chrípke na výrobu pandemickej vakcíny. V tomto období je zvýšený tlak na výrobcov nielen čo sa týka zabezpečenia samotnej výroby ale aj čo sa týka zvýšeného dopytu zo strany jednotlivých štátov. Najefektívnejšou možnosťou ako zabezpečiť čo najrýchlejší prístup k pandemickej vakcíne je vopred informovať potenciálnych výrobcov o požiadavkách na zabezpečenie očkovania a vopred sa dohodnúť na zmluvných podmienkach, čím sa umožní rýchlejšie dodanie pandemickej vakcíny a urýchli sa začiatok očkovania populácie po vyhlásení pandémie chrípky alebo mimoriadnej situácie. Spoločné obstarávanie na úrovni Európskej únie zároveň umožňuje vyrokovať lepšie finančné podmienky vzhľadom k vyššiemu kumulatívne počtu objednaných dávok pandemickej vakcíny.</p> <p>Materiál sa na rokovanie vlády predkladá na podnet Európskej komisie ukončiť proces spoločného obstarávania pandemickej vakcíny na úrovni Európskej únie s dodávateľom jednodávkovej pandemickej vakcíny a pristúpiť k podpisu zmluvy. Európska komisia ukončila proces rokovaní v oblasti finančných podmienok a podmienok výroby a dodávky jednorazovej pandemickej vakcíny s hospodárskymi subjektmi, ktoré splnili všetky podmienky účasti. Medzi podmienky účasti patrili okrem iného skúsenosti s výrobou chrípkových vakcín a európska registrácia. Výzvu na tender reflektovali dve spoločnosti, ktoré mali záujem zúčastniť sa rokovaní v rámci predmetného európskeho spoločného obstarávania pandemickej vakcíny, konkrétne jedna spoločnosť na dodanie jednodávkovej pandemickej vakcíny a jedna spoločnosť na dodanie viacdávkovej pandemickej vakcíny. Z uvedeného dôvodu sa pristúpilo k realizácii monopolného typu tendra u oboch typov vakcín. Na základe stretnutí a rokovaní s potenciálnymi výrobcami sú ukončené rokovania na dodávku jednodávkovej pandemickej vakcíny. Rokovania sú ukončené so spoločnosťou Seqirus UK, Ltd. so sídlom 09614642 Point 29 Market Street, Maidenhead, Berkshire, SL6 8AA, United Kingdom, VAT: GB 68 55 46 196, ktorých výsledok a stručný popis je uvedený na webovej stránke <a href="https://ted.europa.eu/TED/notice/udl?uri=TED:NOTICE:116425-2019:TEXT:EN:HTML&amp;src=0">https://ted.europa.eu/TED/notice/udl?uri=TED:NOTICE:116425-2019:TEXT:EN:HTML&amp;src=0</a>. Divízia na výrobu chrípkových vakcín vznikla spojením spoločností Novartis a bioCSL. Novartis je pôvodom švajčiarska spoločnosť, ktorá má bohaté skúsenosti s výrobou očkovacích látok proti chrípke. Má tiež skúsenosť s výrobou pandemickej vakcíny pri poslednej pandémii chrípky vyhlásenej v roku 2009. V roku 2015 sa spojila so spoločnosťou bioCSL a stali sa súčasťou firmy Seqirus, ktorá je momentálne považovaná za druhého najväčšieho výrobcu chrípkových vakcín vo svete. Spoločnosť Seqirus má výrobné haly vo Veľkej Británii, Spojených štátoch amerických, Nemecku a Austrálii (dostupné na <a href="https://www.seqirus.com/about">https://www.seqirus.com/about</a>). Európska certifikácia na ponúkanú pre-pandemickú vakcínu (mock-up vakcína), ktorú je možné okamžite využiť na výrobu pandemickej vakcíny v prípade vyhlásenia pandémie chrípky alebo mimoriadnej situácie na úrovni Európskej únie, bola vydaná v roku 2009. Hodnotiacia správa na predmetnú vakcínu má číslo EMEA/H/C/1208 z roku 2009 (dostupné na <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/foclivia-epar-public-assessment-report_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/foclivia-epar-public-assessment-report_en.pdf</a>). Pre-pandemická vakcína má európsku registráciu</p> |

EU/1/09/577/001 z roku 2009 a všetky následné revízie sú dostupné verejnosti (dostupné na <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h577.htm>). V roku 2009 dostala spoločnosť súhlas s európskou autorizáciou predmetnej pre-pandemickej vakcíny aj od Európskej komisie rozhodnutím C(2009)8264. Negociačná skupina Európskej komisie a participujúcich členských štátov sa so spoločnosťou dohodla na textovom znení konečnej zmluvy. Európska komisia zároveň vyzvala členské štáty na zaujatie definitívneho stanoviska k prístupu podpisy zmluvy zo strany participujúcich členských štátov.

Finančné prostriedky sa budú požadovať na každý rok jednotlivo v období rokov 2019-2022. Finančné prostriedky sa týkajú poplatku za pripravenosť ako garancia dodania pandemickej vakcíny za dohodnutých podmienok a ceny samotnej pandemickej vakcíny čo najskôr po vyhlásení pandémie chrípky alebo mimoriadnej situácie na úrovni Európskej únie. Poplatok za pripravenosť sa má uhrádzať zo strany členského štátu každý rok v období pred samotným vyhlásením pandémie chrípky alebo mimoriadnej situácie na úrovni Európskej únie v cene 0,59 EUR bez DPH za 1 balenie jednodávkového pandemickej vakcíny. Úhrada samotnej pandemickej vakcíny sa má realizovať po vyhlásení pandémie chrípky alebo mimoriadnej situácie na úrovni Európskej únie a po zaslaní objednávky na pandemickú vakcínu s uvedeným množstvom zo strany členského štátu v cene 8,63 EUR bez DPH za 1 balenie jednodávkového pandemickej vakcíny vrátane dopravy na jedno určené miesto.

### 3. Ciele a výsledný stav

Cieľom návrhu je zabezpečiť čo najrýchlejší prístup k pandemickej vakcíne po vyhlásení pandémie chrípky SZO alebo mimoriadnej situácie na úrovni Európskej únie. Očkovanie v čo najkratšom čase po vyhlásení pandémie chrípky alebo mimoriadnej situácie je nevyhnutné najmä pre najrizikovejšie skupiny populácie. Zabezpečením čo najrýchlejšieho prístupu k pandemickej vakcíne a očkovania sa predíde komplikovanému priebehu chrípky vyvolanej novým typom vírusu chrípky, zvýšenej chorobnosti a komplikovaným priebehom ochorenia.

### 4. Dotknuté subjekty

Ministerstvo financií SR  
Ministerstvo zdravotníctva SR  
Správa Štátnych hmotných rezerv SR

### 5. Alternatívne riešenia

V prípade neschválenia materiálu môže Slovenská republika prísť o možnosť vopred si zabezpečiť prístup k pandemickej vakcíne čo najskôr po vyhlásení pandémie chrípky Svetovou zdravotníckou organizáciou alebo mimoriadnej situácie na európskej úrovni. Slovenská republika môže v prípade neschválenia materiálu tiež prístup k iným možnostiam prístupu k pandemickej vakcíne, ktoré však nemusia garantovať dostatočné výrobné kapacity.

Zabezpečenie pandemickej vakcíny bilaterálnymi rokovaniami, ktoré viaceré členské štáty Európskej únie, vrátane Slovenskej republiky, iniciovali počas poslednej pandémie chrípky v roku 2009. Výsledkom boli oneskorené dodávky, vysoké množstvo odpadového materiálu a rôzne ceny pre jednotlivé štáty. Táto alternatíva je možná, predpokladajú sa však zdĺhavejšie rokovania vzhľadom k tomu, že je limitované množstvo potenciálnych výrobcov pandemickej vakcíny a väčšina z nich už má podpísané predbežné zmluvy s inými krajinami. Z tohto dôvodu vzniká riziko nedostupnosti výrobných kapacít pre Slovenskú republiku.

Zabezpečenie pandemickej vakcíny vlastnou výrobou si vyžaduje odborný personál a výrobné kapacity. Slovenská republika momentálne nedisponuje potrebnými požiadavkami na výrobu vlastnej pandemickej vakcíny. Táto alternatíva je možná, predpokladajú sa však vyššie náklady na personál a potrebnú technológiu. V roku 2012 sa Slovenská republika pokúsila iniciovať investičný zámer na výrobu pandemickej vakcíny, ktorý skončil s negatívnym výsledkom.

### 6. Vykonávacie predpisy

Predpokladá sa prijatie/zmena vykonávacích predpisov? ☐ Áno ☒ Nie  
Ak áno, uveďte ktoré oblasti budú nimi upravené, resp. ktorých vykonávacích predpisov sa zmena dotkne:

### 7. Transpozícia práva EÚ

-

### 8. Preskúmanie účelnosti\*\*

-

\* vyplniť iba v prípade, ak materiál nie je zahrnutý do Plánu práce vlády Slovenskej republiky alebo Plánu legislatívnych úloh vlády Slovenskej republiky.

\*\* nepovinné

### 9. Vplyvy navrhovaného materiálu

|                                                                            |                                         |                                            |                                               |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Vplyvy na rozpočet verejnej správy<br>z toho rozpočtovo zabezpečené vplyvy | <input type="checkbox"/> Pozitívne      | <input type="checkbox"/> Žiadne            | <input checked="" type="checkbox"/> Negatívne |
|                                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> Áno | <input type="checkbox"/> Nie               | <input type="checkbox"/> Čiastočne            |
| Vplyvy na podnikateľské prostredie<br>z toho vplyvy na MSP                 | <input type="checkbox"/> Pozitívne      | <input checked="" type="checkbox"/> Žiadne | <input type="checkbox"/> Negatívne            |
|                                                                            | <input type="checkbox"/> Pozitívne      | <input checked="" type="checkbox"/> Žiadne | <input type="checkbox"/> Negatívne            |
| Sociálne vplyvy                                                            | <input type="checkbox"/> Pozitívne      | <input checked="" type="checkbox"/> Žiadne | <input type="checkbox"/> Negatívne            |
| Vplyvy na životné prostredie                                               | <input type="checkbox"/> Pozitívne      | <input checked="" type="checkbox"/> Žiadne | <input type="checkbox"/> Negatívne            |
| Vplyvy na informatizáciu                                                   | <input type="checkbox"/> Pozitívne      | <input checked="" type="checkbox"/> Žiadne | <input type="checkbox"/> Negatívne            |

|                                                                                                                                                 |                                    |                                            |                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------|
| Vplyvy na služby verejnej správy pre občana, z toho<br>vplyvy služieb verejnej správy na občana<br>Vplyvy na procesy služieb vo verejnej správe | <input type="checkbox"/> Pozitívne | <input checked="" type="checkbox"/> Žiadne | <input type="checkbox"/> Negatívne |
|                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> Pozitívne | <input checked="" type="checkbox"/> Žiadne | <input type="checkbox"/> Negatívne |
| Vplyvy na manželstvo, rodičovstvo a rodinu                                                                                                      | <input type="checkbox"/> Pozitívne | <input checked="" type="checkbox"/> Žiadne | <input type="checkbox"/> Negatívne |

**10. Poznámky**

Návrh sa týka zabezpečenia pandemickej vakcíny pre Slovenskú republiku cestou spoločného obstarávania na úrovni Európskej únie. Cieľom je zabezpečiť očkovanie proti pandémie chřipky čo najskôr po jej vyhlásení alebo po vyhlásení mimoriadnej situácie na úrovni Európskej únie. Rokovania a príprava zmlúv s potenciálnym výrobcou jednodávkovkej pandemickej vakcíny je ukončená. Ostatné možnosti zabezpečenia pandemickej vakcíny sú pre Slovenskú republiku otvorené, nemusia však garantovať dostatočné výrobné kapacity a rýchly prístup k pandemickej vakcíne vzhľadom k tomu, že potenciálni výrobcovia pandemickej vakcíny majú už podpísané predbežné zmluvy s inými krajinami.

Pandemická chřipka je definovaná ako ochorenie na chřipku spôsobené novým typom vírusu chřipky, ktorý doteraz necirkuloval v populácii. Očkovanie pandemickou vakcínou proti chřipke je možné až po zistení cirkulácie takéhoto typu vírusu chřipky. V prípade zistenia cirkulácie nového typu vírusu chřipky v populácii je vyhlásená buď pandémia chřipky alebo mimoriadna situácia. Ide o nepredvídateľné situácie, ktoré vznikajú náhle. Očkovanie pandemickou vakcínou proti chřipke sa považuje za mimoriadne očkovanie, ktoré sa pokrýva z finančných zdrojov určených na mimoriadne situácie a preto nebude hrazené z prostriedkov verejného zdravotného poistenia a nebude predstavovať žiadne dodatočné náklady pre občanov vo forme zvýšenia doplatkov.

Finančné prostriedky na každoročný poplatok za pripravenosť na výrobu a dodanie pandemickej vakcíny proti chřipke v rámci spoločného obstarávania na úrovni Európskej únie budú v roku 2019 zabezpečené v rámci schválených limitov výdavkov rozpočtu kapitoly Ministerstva zdravotníctva SR. Následne v rokoch 2020, 2021 budú potrebné finančné prostriedky zohľadnené pri zostavovaní rozpočtu kapitoly Ministerstva zdravotníctva SR na príslušné roky.

**11. Kontakt na spracovateľa**

MUDr. Peter Musil, MSc.  
generálny riaditeľ  
Sekcia farmácie a liekovej politiky  
Ministerstvo zdravotníctva SR  
Limbová 2, 837 52 Bratislava

Mgr. RNDr. MUDr. Ján Mikas, PhD.  
Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky  
hlavný hygienik Slovenskej republiky  
Trnavská cesta 52, P.O.Box 45  
8269 45 Bratislava 29

**12. Zdroje**

1. Skúsenosti SR a iných členských štátov z pandémie chřipky vyhlásenej SZO v roku 2009.
2. Členstvo v Špecifickej komisii EK pre spoločný nákup pandemickej vakcíny na úrovni EÚ.
3. Pandemic Influenza Risk Management WHO Interim Guidance, 2013, dostupné na [https://www.who.int/influenza/preparedness/pandemic/GIP\\_PandemicInfluenzaRiskManagementInterimGuidance\\_Jun2013.pdf?ua=1](https://www.who.int/influenza/preparedness/pandemic/GIP_PandemicInfluenzaRiskManagementInterimGuidance_Jun2013.pdf?ua=1)

**13. Stanovisko Komisie pre posudzovanie vybraných vplyvov z PPK**

**I. Úvod:** Ministerstvo zdravotníctva SR dňa 13. februára 2019 predložilo Stálej pracovnej komisii na posudzovanie vybraných vplyvov (ďalej len „Komisia“) na predbežné pripomienkové konanie materiál: „Zabezpečenie pandemickej vakcíny proti chřipke cestou spoločného obstarávania na úrovni Európskej únie“. Materiál predpokladá negatívne vplyvy na rozpočet verejnej správy, ktoré sú rozpočtovo zabezpečené. Materiál predpokladá negatívne vplyvy na rozpočet verejnej správy, ktoré nie sú rozpočtovo zabezpečené.

**II. Pripomienky a návrhy zmien:** Komisia uplatňuje k materiálu nasledovné pripomienky a odporúčania:

**K vplyvom na rozpočet verejnej správy**

V analýze vplyvov na rozpočet verejnej správy je uvedený negatívny, rozpočtovo nekrytý vplyv na rozpočet

verejnej správy v sume 365 328 eur každoročne. S rozpočtovo nekrytým vplyvom Komisia nesúhlasí a žiada ho zabezpečiť v rámci schválených limitov výdavkov kapitoly Ministerstva zdravotníctva SR. V nadväznosti na uvedené je potrebné upraviť doložku vybraných vplyvov a analýzu vplyvov tak, aby negatívny vplyv vyplývajúci z materiálu bol rozpočtovo zabezpečený

#### **K doložke vybraných vplyvov**

V doložke vybraných vplyvov sa uvádza, že poplatok za pripravenosť sa má uhrádzať zo strany členského štátu každý rok v období pred samotným vyhlásením pandémie chrípky alebo mimoriadnej situácii na úrovni Európskej únie. Úhrada samotnej pandemickej vakcíny sa má zrealizovať po vyhlásení pandémie chrípky a po zaslaní objednávky v cene 8,63 € bez DPH za jedno balenie pandemickej vakcíny. V prípade, že nevznikajú vplyvy pre občana z titulu poplatku za pripravenosť, ale aj z titulu nákupu očkovacej látky (zvýšenie/zníženie doplatkov), je potrebné, aby túto skutočnosť predkladateľ deklaroval v bode 10. Poznámky doložky vybraných vplyvov. V opačnom prípade je potrebné vypracovať separátnu analýzu sociálnych vplyvov (príloha č. 4 Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov) a zhodnotiť ich predovšetkým v bode 4.1 (vplyvy na hospodárenie domácností)..

Komisia žiada o odstránenie vplyvu na manželstvo, rodičovstvo a rodinu z časti vplyvov na služby verejnej správy pre občana a uvádzať ju ako samostatný riadok.

**III. Záver:** Stála pracovná komisia na posudzovanie vybraných vplyvov vyjadruje

#### **súhlasné stanovisko s návrhom na dopracovanie**

s materiálom predloženým na predbežné pripomienkové konanie s odporúčaním na jeho dopracovanie podľa pripomienok v bode II.

**IV. Poznámka:** Predkladateľ zapracuje pripomienky a odporúčania na úpravu uvedené v bode II a uvedie stanovisko Komisie do doložky vybraných vplyvov spolu s vyhodnotením pripomienok.

#### **Vyjadrenie k stanovisku Komisie pre posudzovanie vybraných vplyvov z PPK:**

##### **K vplyvom na rozpočet verejnej správy**

Predmetná pripomienka k vplyvu na rozpočet verejnej správy nebola pôvodne akceptovaná z dôvodu neopodstatnenosti z pohľadu MZ SR. Rovnakú pripomienku vznieslo aj Ministerstvo financií Slovenskej republiky. Po rozporovom konaní MZ SR a MF SR sa obidve strany dohodli na riešení finančného krytia na zabezpečenie pandemickej vakcíny pre prípad pandémie chrípky alebo mimoriadnej situácie na úrovni EÚ. Vznesené zásadné pripomienky MF SR boli po vzájomnej dohode zo strany MZ SR akceptované. Pripomienka je zapracovaná v bode 10.

##### **K doložke vybraných vplyvov**

Pripomienka k doložke vybraných vplyvov ohľadne vplyvu na občana akceptovaná a zapracovaná do bodu 10. Pripomienka k vplyvu na manželstvo, rodičovstvo a rodinu ohľadne zapracovania do samostatného bodu akceptovaná.