

ZÁKON

ze dne.....2017,

kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

Čl. I

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 242/1997 Sb., zákona č. 2/1998 Sb., zákona č. 127/1998 Sb., zákona č. 225/1999 Sb., zákona č. 363/1999 Sb., zákona č. 18/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 155/2000 Sb., nálezů Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 167/2000 Sb., zákona č. 220/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 459/2000 Sb., zákona č. 176/2002 Sb., zákona č. 198/2002 Sb., zákona č. 285/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 222/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 362/2003 Sb., zákona č. 424/2003 Sb., zákona č. 425/2003 Sb., zákona č. 455/2003 Sb., zákona č. 85/2004 Sb., zákona č. 359/2004 Sb., zákona č. 422/2004 Sb., zákona č. 436/2004 Sb., zákona č. 438/2004 Sb., zákona č. 123/2005 Sb., zákona č. 168/2005 Sb., zákona č. 253/2005 Sb., zákona č. 350/2005 Sb., zákona č. 361/2005 Sb., zákona č. 47/2006 Sb., zákona č. 109/2006 Sb., zákona č. 112/2006 Sb., zákona č. 117/2006 Sb., zákona č. 165/2006 Sb., zákona č. 189/2006 Sb., zákona č. 214/2006 Sb., zákona č. 245/2006 Sb., zákona č. 264/2006 Sb., zákona č. 340/2006 Sb., nálezů Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 57/2007 Sb., zákona č. 181/2007 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 129/2008 Sb., zákona č. 137/2008 Sb., zákona č. 270/2008 Sb., zákona č. 274/2008 Sb., zákona č. 306/2008 Sb., zákona č. 59/2009 Sb., zákona č. 158/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 362/2009 Sb., zákona č. 298/2011 Sb., zákona č. 365/2011 Sb., zákona č. 369/2011 Sb., zákona č. 458/2011 Sb., zákona č. 1/2012 Sb., zákona č. 275/2012 Sb., zákona č. 401/2012 Sb., zákona č. 403/2012 Sb., zákona č. 44/2013 Sb., nálezů Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 238/2013 Sb., zákona č. 60/2014 Sb., zákona č. 109/2014 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 256/2014 Sb., zákona č. 267/2014 Sb., zákona č. 1/2015 Sb., zákona č. 200/2015 Sb., zákona č. 314/2015 Sb., zákona č. 47/2016 Sb. a zákona č. .../2017 Sb., se mění takto:

1. V § 30 odst. 2 písm. b) se na konci textu bodu 4 středník nahrazuje čárkou a část věty za středníkem se zrušuje.

2. V § 30 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno f), které zní:

„f) očkování a úhrada léčivých přípravků obsahujících očkovací látky pro očkování pojištěnců nad 65 let věku proti pneumokokovým infekcím; hrazené očkovací látky schvaluje Ministerstvo zdravotnictví na základě doporučení Národní imunizační komise a zveřejňuje je formou sdělení ve Sbírce zákonů.“.

3. V § 30 odst. 3 se na konci textu písmene a) doplňuje text „a f)“.

Čl. II

Tento zákon nabývá účinnosti patnáctým dnem po jeho vyhlášení.

Důvodová zpráva

I. Obecná část

V ČR je od 1. 9. 2015 vakcinace proti pneumokokovým onemocněním u pojištěnců ve věku nad 65 let hrazena zdravotními pojišťovnami podle schváleného očkovacího schématu. Pro tuto věkovou kategorii jsou v současné době dostupné dvě očkovací látky: polysacharidová vakcína Pneumo 23 a nověji zaregistrovaná konjugovaná vakcína Prevenar 13.

Termín „podle schváleného očkovacího schématu“ je nejasný, a tak výklad zákona v současné době znamená úhradu konjugované vakcíny Prevenar 13 pouze ve výši ceny polysacharidové vakcíny Pneumo 23. V praxi se to v rámci očkování seniorů odráží v dominantním využití polysacharidové vakcíny, což je ale v rozporu s odbornými doporučeními.

Polysacharidové vakcíny tvoří protilátky, které ale nepřetrvávají déle než tři až pět let. Poté je nutné očkování opakovat, avšak s rizikem nižší protilátkové odpovědi, která je u této vakcíny podané seniorům popsána. Konjugované vakcíny vedou k tvorbě protilátek s vysokou funkční aktivitou a na rozdíl od polysacharidové vakcíny i k produkci paměťových B lymfocytů, díky čemuž není nutné v tomto věku dále přeočkovávat.

Argumentace vyšší ceny u konjugované vakcíny neobstojí, neboť polysacharidovou vakcínu je třeba aplikovat opakovaně (alespoň 4x) a náklady včetně aplikace jsou ve svém výsledku vyšší než u aplikace 1 dávky konjugované vakcíny. Na druhé straně na konjugovanou vakcínu si musí senior doplácet 1000 Kč, což je pro seniory vysoká částka. Ačkoliv je konjugovaná vakcína při aplikaci šetrnější, není o ní vzhledem k doplatku zájem. Zároveň není možné vyloučit, že bude vyvinuta účinnější, resp. ekonomicky přijatelnější, očkovací látka, a z toho důvodu je žádoucí nastavit určení hrazené očkovací látky flexibilněji.

Za účelem stanovení vhodnějšího postupu pro vymezení hrazených očkovacích látek a případně i jejich kombinace se z výše uvedených důvodů navrhuje, aby Ministerstvo zdravotnictví schvalovalo a zveřejňovalo očkovací látky pro případ úhrady očkování proti pneumokokovi u osob nad 65 let, a to na základě doporučení Národní imunizační komise. Tento postup je obdobný jako v případě stanovení antigenního složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování podle zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů. Zároveň je třeba zdůraznit, že tento postup nikterak nenahrazuje rozhodování Státního ústavu pro kontrolu léčiv o schválení léčivého přípravku podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ale pouze zajistí určení postupu hrazeného ze zdravotního pojištění pro tento druh očkování.

Vzhledem k jednoduché novelizaci tohoto zákona doporučujeme při přijímání novely postupovat podle § 90 odst. 2 Jednacího řádu Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR.

Soulad návrhu s ústavním pořádkem a mezinárodními smlouvami podle čl.10 Ústavy ČR

Je v souladu s ústavním pořádkem a mezinárodními smlouvami

Hospodářský a finanční dopad právní úpravy na státní rozpočet, na rozpočty krajů a obcí

Nemá dopad na státní rozpočet, na rozpočty krajů a obcí. Návrh bude mít dopady do systému veřejného zdravotního pojištění, které ovšem není možné blíže specifikovat. Záviset budou na poptávce po hrazeném očkování mezi dotčenou skupinou populace i výši úhrady schváleného očkovací látky. Lze zároveň předpokládat, že na rozdíl od v současnosti hrazené vakcíny, nebude patrně nutné takové množství následných přeočkování.

Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Navrhovaná právní úprava se nijak nedotýká ochrany soukromí a osobních údajů fyzických osob.

Zhodnocení korupčních rizik navrhovaného řešení

Právní úprava nepřináší žádná nová korupční rizika.

Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Navrhovaná úprava nebude mít za následek žádné dopady na bezpečnost a obranu státu.

II. Zvláštní část

K čl. I

Návrh nově upravuje rozsah hrazených služeb v oblasti očkování seniorů proti pneumokokovým infekcím.

K čl. II

Účinnost se navrhuje stanovit patnáctým dnem ode dne vyhlášení zákona ve Sbírce zákonů tak, aby bylo možné zahájit schvalovací proces očkovacího schématu co nejdříve

V Praze 21.2. 2017

Předkladatelé

Nohavová Alena v.r.
Maxová Radka v.r.
Hnyková Jana v.r.
Holeček Radim v.r.
Chalánková Jitka v.r.
Kaňkovský Jiří v.r.
Krákora Jaroslav v.r.
Semelová Marta v.r.
Marková Soňa v.r.

Havlová Olga v.r.
Augustin Karel Andrlé Saylor v.r.
Pastuchová Jana v.r.
Svoboda Bohuslav v.r.
Mackovík Stanislav v.r.
Adam Vojtěch v.r.
Luzar Leo v.r.
Valenta Jiří v.r.
Nekl Josef v.r.
Opálka Miroslav v.r.
Halíková Milada v.r.
Černoch Marek v.r.
Lank Martin v.r.
Štětina Jiří v.r.
Aulická Jírovcová Hana v.r.