

## Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace (RIA)

### 1. Důvod předložení a cíle

#### 1.1. Název

Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem

#### 1.2. Definice problému

Ministerstvo zdravotnictví je zmocněno ustanovením § 108 odst. 1 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, (dále jen „zákon“) vydat vyhlášku k provedení § 45 odst. 2, § 46 odst. 1, 2, 6 a § 47 zákona.

Současná právní úprava stanoví podání hexavalentní (chrání proti šesti nemocem: záškrt, tetanus, dávivý kašel, hepatitida B, haemophilus influenzae, dětská obrna) očkovací látky ve schématu 3+1 dávka kdy se podávají 3 tzv. základní dávky a poslední, jedna, posilující dávka, a to v souladu se souhrnem údajů o očkovací látce, které vydává výrobce. Souhrn údajů o přípravku (SPC) hexavalentní očkovací látky uvádí i schéma podání 2+1 dávka, které je zavedeno v řadě evropských zemí. Vzhledem ke stanovisku Ministerstva zdravotnictví vydaného na základě doporučení Národní imunizační komise v roce 2015, ze kterého vyplývá, že pro přijetí dítěte do předškolního zařízení postačí podání této očkovací látky ve schématu 2+1 dávka se návrhem vyhlášky dotváří jednotný přístup v této oblasti..

V dosavadní právní úpravě chybí stanovení nejzazšího termínu podání 1. dávky očkovací látky proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (MMR), což v praxi využívají rodiče požadující na očkujících lékařích oddálení podání 1. dávky této vakcíny. V důsledku toho vzniká pro včas neočkované děti riziko nákazy zejména spalničkami, které jsou vysoce nakažlivou infekcí. Návrh vyhlášky proto nově stanovuje horní mez podání 1. dávky této vakcíny na 18. měsíc věku dítěte.

Nepříznivý trend ve výskytu příušnic v ČR je datován od roku 2015 u dětí ve věku 15 – 19 let (v roce 2016 byla v této věkové skupině nemocnost příušnicemi 352 případů na 100 000 osob této věkové skupiny). Tento trend koresponduje s výsledky provedeného sérologického přehledu protilátek proti příušnicím v roce 2013, který ukázal nízkou prevalenci protilátek proti příušnicím v nepostiženějších věkových skupinách, která se pohybuje mezi 33 % až 37 %. V porovnání se situací v roce 2001, došlo k poklesu séropozitivity v celé populaci ČR z 84 % na 53 %. Nízkou prevalenci specifických protilátek lze připsat na vrub vyvanutí imunity po očkování, a proto je nezbytné stejně jako v celé řadě evropských států provést posun podání druhé dávky vakcíny do vyššího věku. Návrhem vyhlášky se na základě výsledků

podnětů z praxe stanoví interval podání druhé dávky MMR od dovršeného pátého roku věku dítěte do dovršeného šestého roku věku dítěte.

Současná právní úprava pravidelného očkování proti pneumokokovým infekcím v případě osob umístěných v léčebnách dlouhodobě nemocných a v domovech pro seniory nebo osob trpících základními chronickými onemocněními vychází ze skutečnosti, že v době vydání vyhlášky o očkování proti infekčním nemocem byla k dispozici jen polysacharidová očkovač látka. V současnosti je podle schváleného Souhrnu údajů o přípravku k očkování těchto osob k dispozici i konjugovaná pneumokoková vakcína a tudíž stanovovat vyhláškou pouze polysacharidovou vakcínu neodpovídá realitě. Navíc Státní ústav pro kontrolu léčiv avizoval Ministerstvu zdravotnictví celosvětové ukončení dodávek této vakcíny v průběhu roku 2017.

Návrhem vyhlášky se rozšiřuje zvláštní očkování proti virové hepatitidě B (VHB) i na osoby v úzkém kontaktu s osobou onemocnělou touto infekcí nebo nosičem HBsAg, a to s ohledem na zvýšení míry ochrany veřejného zdraví a zdraví těchto osob.

Z důvodu zjednodušení vykazování očkování proti VHB zdravotním pojišťovnám se pravidelné očkování proti virové hepatitidě B u osob nově přijímaných do domovů pro osoby se zdravotním postižením a domovů se zvláštním režimem přesouvá do zvláštního očkování, stejně jako očkování proti VHB u osob při rizikové expozici biologického materiálu a očkování nově přijímaných osob do domovů pro osoby se zdravotním postižením a domovů se zvláštním režimem.

V návaznosti na neodůvodněné požadavky některých lékařských fakult, aby nově nastupující studenti dokládali vyšetření anti HBs protilátek, a následně při zjištění hladiny jejich nižšího titru byli znovu očkováni proti VHB, je záměrem návrhu vyhlášky tento odborně neodůvodněný, ale v praxi se objevující, požadavek odstranit. Proto pro osoby již prokazatelně očkované se stanoví, že se u nich očkování dle § 9 odst. 1 vyhlášky neprovede.

Současná podoba vyhlášky stanoví v § 6 odst. 2 a v příloze č. 1 indikace podání konjugované pneumokokové vakcíny dětem do pěti let věku. Zrušuje se označení specifikace očkovač látky proti pneumokokům, neboť je k dispozici i jiný druh očkovač látky (tzv. konjugovaná vakcína), kterou lze dle SPC též použít. Navíc výrobce polysacharidové vakcíny oznámil ukončení její výroby. Toto ustanovení je tedy v současné době pro praxi nadbytečné, a proto se navrhuje přílohu č. 1 zrušit. Dále podle § 30 odst. 2 písm. b) bod 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění je všem dětem, bez ohledu na zdravotní indikace, toto očkování i přeočkování hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Stejně tak je již nadbytečné ustanovení § 4 odst. 9, neboť kohorta v roce 2014 dvanáctiletých dětí byla očkována monovakcínou proti virové hepatitidě B v útlém věku a tudíž jsou proti VHB imunní.

Vzhledem k potřebě vyjasnit aplikační problémy z praxe v otázce zajištění úhrady pravidelného očkování zdravotními pojišťovnami i v případech, že tato očkování jsou provedena z objektivních důvodů v pozdějším věku dítěte, než stanoví vyhláška o očkování proti infekčním nemocem, se nově vkládá ustanovení, jehož cílem je nejen zajistit proočkovanost dětí, ale též i výslovně uvést a potvrdit fakt, že očkování provedené v pozdějším věku dětí podléhá úhradě ze systému veřejného zdravotního pojištění.

Navrhuje se přechodné ustanovení, týkající se podání druhé dávky očkovací látky proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám s ohledem na podání této očkovací látky v pozdějším věku dítěte.

Dále s ohledem na doporučení Světové zdravotnické organizace se upravuje vzor osvědčení o očkování proti žluté zimnici, kdy podle nového doporučení SZO postačí podání jedné dávky očkovací látky a ruší se přeočkování v intervalu 10 let.

Ostatní změny jsou technického charakteru (přečíslování odstavců, vypuštění textu, který je v současné době nadbytečný apod.)

### **1.3. Popis existujícího právního stavu v oblasti pravidelného a zvláštního očkování**

Na základě zmocnění podle ustanovení § 108 odst. 1 k provedení § 45 odst. 2, § 46 odst. 1, 2, 6 a § 47 zákona byl vydán prováděcí právní předpis, vyhláška č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem.

Vyhláška upravuje členění očkování, pravidelné očkování proti tuberkulóze, pravidelné očkování proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli, invazivnímu onemocnění vyvolaném *Haemophilus influenzae b*, přenosné dětské obrně a virové hepatitidě B, pravidelné očkování proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím, pravidelné očkování proti pneumokokovým nákazám, zvláštní očkování proti virové hepatitidě A a B, zvláštní očkování proti vzteklině, očkování proti vzteklině nebo tetanu při úrazech, poraněních, nehojících se ranách a před některými léčebnými výkony, provádění očkování, podmínky pasivní imunizace, a dále stanoví pracoviště s vyšším rizikem vzniku infekčních onemocnění, rozsah zápisu o provedeném očkování.

Platná vyhláška o očkování proti infekčním nemocem stanoví podání hexavalentní očkovací látky ve schématu 3+1 dávka. V souladu s SPC této vakcíny je však možné i její podání ve schématu 2+1 dávka, což je schéma obvyklé v celé řadě evropských států, které v současnosti doporučuje i Česká vakcinologická společnost ČLS JEP. Dále v současnosti platná vyhláška nestanovuje horní hranici podání první dávky MMR a nereflektuje výsledky sérologického přehledu protilátek proti příušnicím, včetně vyšší nemocnosti příušnicemi ve věkové skupině 15-19 let. Zastarale specifikuje očkovací látku určenou k očkování proti pneumokokovým infekcím. V rámci zvláštního očkování proti VHB nestanoví očkování u osob v úzkém kontaktu

s nemocným s VHB nebo nosičem HBsAg a rovněž nestanovuje neprovedení očkování proti VHB u osob, které byly prokazatelně očkovány proti VHB v útlém věku.

Vyhláška nemá dopad na zákaz diskriminace a na rovnost mužů a žen.

#### **1.4. Identifikace dotčených subjektů**

Subjekty dotčenými navrhovanou novelou vyhlášky v souladu s § 45 odst. 2, § 47 odst. 3, odst. 5 a § 47 zákona jsou poskytovatelé zdravotních služeb v oboru praktické lékařství pro děti a dorost a v oboru všeobecného lékařství, dále orgány ochrany veřejného zdraví, zdravotní pojišťovny a osoby, které jsou povinny se očkování podrobit.

#### **1.5. Popis cílového stavu**

Hlavním cílem navrhované změny vyhlášky o očkování proti infekčním nemocem je aktualizace očkovacího kalendáře v souladu se současnými odbornými poznatky v oblasti vakcinologie. V praxi to znamená:

- Stanovení podání hexavalentní vakcíny ve schématu 2+1 dávka.
- Stanovení horní věkové hranice pro podání 1. dávky očkovací látky proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím a posun termínu podání druhé dávky této očkovací látky u dětí od dovršeného pátého roku věku do dovršeného šestého roku věku dítěte.
- Zrušení specifikace očkovací látky proti pneumokokovým infekcím.
- Rozšíření zvláštního očkování proti virové hepatitidě B (VHB) u osob v úzkém kontaktu s nemocnými VHB nebo nosiči HBsAg.
- Přesunutí pravidelného očkování osob nově přijímaných do domovů pro osoby se zdravotním postižením a domovů se zvláštním režimem do zvláštního očkování a přesunutí pravidelného očkování proti VHB u osob při rizikové expozici biologickému materiálu do zvláštního očkování.
- Zrušení § 6 odst. 2 a přílohy 1) k vyhlášce o očkování, která stanoví indikace podání konjugované pneumokokové vakcíny.
- Zrušení pravidelného očkování dětí proti virové hepatitidě B ve 12 letech, neboť kohorta dnes dvanáctiletých dětí byla proti této infekci očkována monovakcínou proti VHB v útlém věku.
- Odstranění odborně nezdůvodnitelného požadavku některých lékařských fakult, aby nově nastupující studenti předkládali doklad o vyšetření protilátek proti VHB.

## **1.6. Zhodnocení rizika**

Nepřijetí návrhu novely vyhlášky o očkování proti infekčním nemocem v navrhovaném rozsahu by mohlo vést k:

- pokračování výhrad osob odmítajících očkování k dosavadnímu schématu podání hexavalentní očkovací látky a k jejich zbytečnému znevažování významu očkování,
- pokračování nepříznivého trendu nemocnosti ve výskytu příušnic v ČR,
- vyšší nemocnosti VHB u osob v úzkém kontaktu s nemocným VHB nebo nosičem HBsAg,
- pokračování nesprávného vykazování pravidelného očkování proti VHB zdravotním pojišťovnám,
- omezení dostupnosti konjugované pneumokokové vakcíny pro pravidelné očkování vyhláškou definovaných osob,
- neočkování dětí v pozdějším věku než stanoví vyhláška o očkování proti infekčním nemocem a vlivem toho ke snížení proočkovanosti,
- pokračování požadavku některých lékařských fakult, aby nově nastupující studenti dokládali výsledky vyšetření protilátek proti VHB.

## **2. Návrh variant řešení**

Při přípravě návrhu novely vyhlášky o očkování proti infekčním nemocem vycházel předkladatel z aktuálních doporučení Národní imunizační komise, dotčených odborných společností ČLS JEP a dále ze zaslaných připomínek v rámci vnitřního připomínkového řízení, z výsledků sérologického přehledu protilátek proti příušnicím a z praktických zkušeností orgánů ochrany veřejného zdraví a očkujících lékařů.

### **2.1. Varianta nulová**

Tato varianta, tedy nepřijetí navrhovaných změn vyhlášky o očkování proti infekčním nemocem znamená zachování dosavadní právní úpravy,

- která neodpovídá současným nejnovějším odborným poznatkům v oblasti vakcinologie,
- která nezohledňuje výsledky sérologického přehledu protilátek proti příušnicím,
- kterou se nepodaří zabránit vzniku infekcí u osob, které jsou v jejich riziku. Vedle zdravotního dopadu je třeba si uvědomit i dopad ekonomický, spočívající v nákladech na léčbu infekcí, proti kterým je očkování předkládanou změnou vyhlášky navrhováno nebo v nákladech spojených s léčbou při zhoršením základního onemocnění.

### **2.2. Varianta 1**

Tato varianta předpokládá přijetí změn vyhlášky o očkování proti infekčním nemocem, kterou bude optimálním způsobem upraven očkovací kalendář pro pravidelné a zvláštní očkování podle současných odborných poznatků. Žádnou jinou variantu legislativní nebo nelegislativní povahy nelze v praxi aplikovat, neboť fakticky neexistuje jakákoliv jiná, z odborného hlediska myslitelná, varianta, kterou by bylo možné přijmout.

Podrobné zdůvodnění varianty 1 je uvedeno v bodě 1.2 výše.

### **3. Vyhodnocení nákladů a přínosů**

#### **3.1. Identifikace nákladů a přínosů varianty 1**

Bilanci nákladů a přínosů, po finanční stránce, spojených s přijetím navrhované novely vyhlášky o očkování lze spatřovat v úspoře nákladů na hexavalentní očkovací látku při zavedení schématu 2+1 dávka na místo nyní platného schématu 3+1 dávka a v přechodné úspoře nákladů na aplikaci a očkovací látky proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím, která vznikne oddálením termínu podání druhé dávky této vakcíny. Přínosy plynoucí z aplikace aktuální míry vědeckého poznání v této oblasti pak jsou uvedeny v bodě 1.2.

##### **3.1.1. Náklady**

- Rozšíření zvláštního očkování proti virové hepatitidě B u osob v úzkém kontaktu s nemocným touto infekcí nebo s nosiči HBsAg, jejichž počet je cca 600 ročně, bude mít dopad do rozpočtu Ministerstva zdravotnictví cca 308 tis. Kč s DPH ročně a cca 324 tis za výkon aplikace.
- Rozšíření zvláštního očkování proti VHB o osoby při rizikové expozici biologickému materiálu a o osoby nově přijímané do domovů pro osoby se zdravotním postižením a do domovů se zvláštním režimem.
- Pravidelné očkování proti pneumokokovým nákazám si v návaznosti na ukončení dodávek polysacharidové vakcíny vyžádá navýšení nákladů z prostředků veřejného zdravotního pojištění ve výši cca 18,25 mil Kč ročně.

##### **3.1.2. Přínosy**

- Změnou schématu podání hexavalentní očkovací látky, respektive zrušením podání 4. dávky této vakcíny dojde k úspoře finančních prostředků vynakládaných z veřejného zdravotního pojištění ve výši cca 100 mil. Kč.
- Zrušením pravidelného očkování proti pneumokokovým nákazám u dětí do 5 let věku se zdravotními indikacemi dojde k úspoře prostředků z veřejného zdravotního pojištění ve výši cca 7 mil. Kč.
- Posunem termínu podání druhé dávky očkovací látky proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím dojde k přechodnému odsunutí nákladů z veřejného zdravotního pojištění po dobu 3 let, a to ve výši 190 000 000 Kč za očkovací látku (při kalkulaci cena za 1 dávku 1 900 Kč a 100 000 dětí v populačním ročníku).

## **3.2 Identifikace nákladů a přínosů nulové varianty**

### **3.2.1 Náklady**

Oproti současnému stavu s sebou, zcela logicky, nenese realizace nulové varianty žádné přímé náklady. Její realizace ovšem zachová stávající stav a míru finančních nákladů plynoucích ze systému veřejného zdravotního pojištění v oblasti očkování. Kromě nákladů finančních, kde by nedošlo k žádné žádoucí změně, však realizace nulové varianty s sebou přináší zachování statusu quo i v oblasti vědeckého poznání, kdy tak nedojde k realizaci změny očkovacího schématu hexavalentní očkovací látky z modelu 3+1 na model 2+1. Udržení stávajícího stavu tak tedy bude znamenat náklad pro očkujícího i očkované v podobě provedení jedné očkovací dávky navíc, a nadto, jelikož půjde o dávku hrazenou, přetrvají i stávající náklady systému veřejného zdravotního pojištění v této oblasti. Jako budoucí náklad pak je nutno shledat fakt, že nulová varianta nezohledňuje současné odborné poznatky v oblasti vakcinologie, k jejichž zohlednění bude třeba dříve či později stejně přistoupit.

### **3.2.2. Přínosy**

Nulová varianta s sebou nenese žádné reálné (finanční ani vědecké) přínosy.

## **Vyhodnocení variant z hlediska nákladů a přínosů**

### **Varianta nulová**

Tato varianta znamená zachování stávající právní úpravy a nezohledňuje současné odborné poznatky v oblasti vakcinologie a praktické zkušenosti orgánů ochrany veřejného zdraví a očkujících lékařů a dále výsledky sérologického přehledu protilátek proti příušnicím.

### **Varianta 1**

Varianta 1 znamená úpravu očkovacího kalendáře podle současných odborných a praktických poznatků a zároveň přináší finanční úsporu v rámci systému. Z hlediska hodnocení, kdy za klíčové je třeba hodnotit zdravotní otázky a reflexi aktuálního stavu vědeckého poznání, a druhé řadě i s ním související úspory v systému po stránce finanční je třeba konstatovat, že obě tato kritéria splňuje právě varianta 1.

## **4. Návrh řešení**

### **4.1. Stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení**

Po zhodnocení obou variant řešení je variantou doporučovanou k dalšímu řešení vydání změny vyhlášky o očkování proti infekčním nemocem podle varianty 1.

## **5. Implementace doporučené varianty a vynucování**

Jednotlivé pravomoci k implementaci doporučené varianty 1 a ke kontrole plnění daného návrhu jsou stanoveny v zákoně.

Kontrolu pravidelného a zvláštního očkování vykonávají orgány ochrany veřejného zdraví ve spolupráci s praktickými lékaři pro děti a dorost a dále zdravotní pojišťovny.

## **6. Přezkum účinnosti regulace**

Přezkum účinnosti regulace plyne z poklesu nemocnosti návrhem změny vyhlášky dotčených infekčních onemocnění u osob, kterým jsou tato očkování stanovena. Přezkum bude možné zahájit po nabytí účinnosti novely vyhlášky v rámci informačního systému hlášení infekčních nemocí v ČR – EPIDAT.

## **7. Konzultace a zdroje dat**

Před zahájením zpracování změny vyhlášky s ohledem na současnou epidemiologickou situaci ve výskytu infekčních onemocnění v ČR, která jsou očkováním preventabilní, byly navržené změny projednány v rámci Národní imunizační komise. Dále byla změna vyhlášky v navrženém rozsahu projednána v rámci vnitřního připomínkového řízení s krajskými hygienickými stanicemi, Státním zdravotním ústavem, Zdravotními ústavami a dotčenými odbornými společnostmi ČLS JEP. Zasláné připomínky byly vyhodnoceny na společném jednání na Ministerstvu zdravotnictví se zástupci České vakcinologické společnosti ČLS JEP, Společnosti infekčního lékařství ČLS JEP, odborné společnosti praktických lékařů pro děti a dorost ČLS JEP a Společnosti pro epidemiologii a mikrobiologii ČLS JEP.

## **8. Kontakty a prohlášení schválení hodnocení dopadů**

Osoba, která provedla hodnocení podle Obecných zásad RIA:

MUDr. Sylvie Kvášová



Vedoucí oddělení epidemiologie

Odbor ochrany veřejného zdraví

Ministerstvo zdravotnictví

Palackého nám. 4 – Praha 2

Tel. 2 2497 2440, e- mail – [sylvie.kvasova@mzcr.cz](mailto:sylvie.kvasova@mzcr.cz)

Osoba, která schválila hodnocení podle obecných zásad RIA:

Mgr. Eva Gottvaldová

Náměstkyně ministra a hlavní hygienička ČR

Ministerstvo zdravotnictví

Tel. 2 2497 2433, e-mail [eva.gottvaldova@mzcr.cz](mailto:eva.gottvaldova@mzcr.cz)