



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

HTA vakcíny vstup vakcín do systému veřejného zdravotního pojištění ČR

XVIII. Hradecké vakcinologické dny – 04/10/2024

Matyáš Fošum

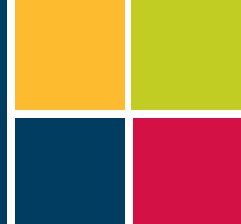
System úhrady nepovinných vakcín se liší od systému úhrad ostatních LP

Nepovinné vakcíny jsou v současné době hrazeny:

- do výše ENNV (§ 30 odst. 2 písm. b) zák. o veř. zdr. poj.); nebo
- dle sdělení Ministerstva zdravotnictví (MZ) (§ 30 odst. 2 písm. f), h) až k) zák. o veř. zdr. poj.)

Současný systém má určitá úskalí:

- **chybí** standardní správní řízení, rozhoduje se bez účasti držitele rozhodnutí o registraci (MAH), chybí opravné prostředky
- **chybí** předem daná konkrétní kritéria pro posouzení
- v systému ENNV starší (a levnější) vakcíny vedou k vysokým doplatkům pro moderní vakcíny → **pacienti mají tendenci preferovat plně hrazenou** (ale vývojově starší) vakcínu
- **reálný vstup moderních vakcín do systému je značně ztížený**



Úhradu stanoví SÚKL ve správním řízení dle zák. VZP

Úprava bude inspirována úhradovou regulací orphanů – na rozhodování se bude podílet i MZ a jeho poradní orgán

Důraz na odbornost a veřejný zájem na ochraně veřejného zdraví a na soulad dopadu do rozpočtu s veřejným zájmem (zák. VZP) – participace odborných společností a odborných institucí

Absence doplatků – SÚKL stanoví úhradu tak, aby se pacient na úhradě nepodílel (jinak by se jednalo o obdobu systému ENNV, který se neosvědčil), ledaže MAH sám požádá o částečnou úhradu

Plynulý přechod ze starého na nový systém – přechodné ustanovení

Nepovinné vakcíny – pneumokok, meningokok, HPV, chřipka, encefalitida, ... (+ potenciálně další nepovinné vakcíny)

Monoklonální protilátky určené k profylaxi

Zavádí se legislativní zkratka „léčivý přípravek určený k imunizaci“ – zahrnuje (i) léčivé přípravky obsahující očkovací látky a (ii) léčivé přípravky obsahující monoklonální protilátky určené k profylaxi

Mimo působnost nového systému budou:

- povinné vakcíny – aktuálně soutěženy ve veřejných zakázkách (specifický režim) → možno zahrnout do nového systému v budoucnu
- vakcíny proti covid-19 – zvláštní režim nákupu na základě rozhodnutí Evropské komise + nová úprava dotčených právních předpisů

Komplexní úprava nové regulace, která z větší části nahradí ust. § 30 odst. 2 zák. o VZP – bude vložena jako nové ustanovení (§ 39db)

Na řízení o stanovení výše a podmínek úhrady se použijí obecné instituty části šesté (zejm. doručování, předběžná vykonatelnost rozhodnutí SÚKLu, zápis do SCAU, změna úhrady, zrušení úhrady)

Řízení o maximální ceně – již nyní se u hrazených nepovinných vakcín uplatňuje; na tom se nic nezmění, jen se povede společné řízení o ceně a úhradě jako u jiných přípravků

Řízení se bude zahajovat zejména na žádost MAHa; může zahájit také SÚKL z moci úřední nebo zdravotní pojišťovna

Účastníkem řízení budou MAH, zdravotní pojišťovny a odborné společnosti (ČLS JEP)

Za účelem vydání návrhu hodnotící zprávy bude SÚKL povinen si vyžádat vyjádření SZÚ – za vyžádání informací např. od ÚZIS, ČSÚ, ZP, ČSSZ, odborných institucí, NIKO atp.

Terapeutická účinnost a bezpečnost

Povaha onemocnění, k jehož prevenci je léčivý přípravek určený i imunizaci určen

Celospolečenský význam možnosti terapeutického ovlivnění onemocnění, k jehož prevenci je očkovací látka určena, a dopady léčby onemocnění na systém zdravotního pojištění a sociálního zabezpečení, včetně **zohlednění veřejného zájmu na ochraně veřejného zdraví**

Doporučené postupy odborných institucí a příslušných odborných společností, včetně NIKO

Podmínky jeho úhrady z prostředků zdravotního pojištění navržené v žádosti

Analýza nákladové efektivity, avšak bez zohlednění jejího výsledku v podobě poměru inkrementálních nákladů a přínosů

Proces vychází principiálně ze současné úpravy úhrady orphanů

SÚKL postoupí hodnotící zprávu k projednání MZ

Nařízení ústního projednání za účasti členů poradního orgánu MZ pro úhradu léčivých přípravků pro imunizaci; MAH má právo vyjádřit se na ústním projednání

Poradní orgán pro imunizaci (POPI) povinně projedná i celospolečenský význam prevence daným léčivým přípravkem určeným k imunizaci a veřejný zájem na ochraně veřejného zdraví

Zápis z jednání bude veřejně dostupný, s výjimkou údaje o tom, jak konkrétní členové hlasovali

Výstupem jednání bude závazné stanovisko MZ, na základě kterého pak SÚKL vydá rozhodnutí. Proti rozhodnutí SÚKL bude možné odvolání k MZ.

Ministerstvo zdravotnictví v závazném stanovisku:

vysloví souhlas s návrhem → výše a podmínky úhrady budou stanoveny dle hodnotící zprávy SÚKLu

stanoví úhradu v jiné výši nebo za jiných podmínek → pokud MAH nebude se změnou souhlasit, SÚKL úhradu nepřizná

vysloví nesouhlas s návrhem → MAH může podat novou žádost bez časového omezení

Poradní orgán pro imunizaci (POPI)

POPI – zajištěna reprezentativní účast zástupců odborných společností s potřebnou specializací (2x MZ, 2x zástupci plátců, 2x zástupci odborné lékařské společnosti, HH [předseda])

POPI – shodná váha hlasu

Pravidla pro vznik a zánik členství (délka mandátu, střet zájmu apod.) a procedurální pravidla (např. přijímání rozhodnutí v případě rovnosti hlasů) budou řešena v příkazu ministra

Nutný plynulý přechod na nový systém – není reálné, aby veškeré **aktuálně hrazené vakcíny** individuálně procházely správním řízením (z časových a praktických důvodů – např. u starších vakcín nebudou schopni MAHové dodat požadované podklady)

Zafixování stavu ke dni předcházejícímu nabytí účinnosti novely zákona, tj. aktuálně hrazené nepovinné vakcíny budou automaticky považovány za hrazené dle nové právní úpravy, a to ve stejné výši a za stejných podmínek

Obdobný princip se již historicky uplatnil v roce 2007, kdy se do zákona vkládala část šestá

Účinnost nové právní úpravy – průběh 2025



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Děkuji za pozornost a věnovaný čas.

Matyáš Fošum

matyas.fosum@mzcr.cz