



Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o informaci dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

Dne 16. února 2023 byla Ministerstvu zdravotnictví (MZ) doručena Vaše žádost o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (InfZ), evidovaná pod č. j.: xxx, kterou jste požádal o zodpovězení následujících dotazů:

1) *Důvod, proč není možné použít očkovací látku Hexacima pro plné očkování kojence v rámci povinného očkování, ačkoliv:*

- *tato OL je plně schválená a z hlediska antigenního složení totožná s aktuálně protěžovanou alternativou OL Infanrix Hexa*
- *s touto OL nejsou žádné problémy z hlediska dodávek (nejsou hlášeny žádné výpadky ani jí není nedostatek)*
- *dle vyjádření ZP i dle informací uvedených na SZU je tato OL plně hrazená ze zdravotního pojištění (viz příloha 1)*
- *v zákoně č. 48/1997 Sb. ani ve vyhlášce č. 537/2006 Sb. není žádná zmínka, která by opodstatňovala takové odpírání jedné z vakcín.*

2) *Jestli existuje nějaké vážné podezření o nižší bezpečnosti OL Hexacima, které by zakládalo důvod pro upuštění od očkování touto OL.*

3) *Jakým způsobem docílit výjimky z metodického postupu k vykazování očkování, aby mohl registrující pediatr bez postihu objednat OL Hexacimu pro plné naočkování kojence.*

4) *Zda je možné, aby povinné očkování kojenců aplikoval jiný než registrující pediatr.*

K Vaší žádosti uvádím:

Obecně: Ministerstvo zdravotnictví není odpovědné za objednávky a pořizování očkovacích látek pro pravidelná očkování. V souladu s § 17 odst. 7 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“), zdravotní pojišťovny hradí na základě smlouvy osobám, které mají oprávnění k distribuci léčivých přípravků podle zákona o léčivech, léčivé přípravky obsahující očkovací látky pro pravidelná očkování podle antigenního složení očkovacích látek stanoveného Ministerstvem zdravotnictví podle zákona o ochraně veřejného zdraví. K tomu je třeba dodat, že výběr distributora a struktura pořizovaných očkovacích látek podléhají postupu





podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů.

Z výše uvedeného důvodu lze na položené dotazy odpovědět z pohledu Ministerstva zdravotnictví pouze obecně a ve zbytku odkázat na zdravotní pojišťovny.

Ad 1)

Očkovací látky pro pravidelná očkování jsou plně hrazeny z veřejného zdravotního pojištění podle § 30 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., pokud všechny dávky byly aplikovány do sedmého měsíce věku pojištěnce. Z veřejného zdravotního pojištění je hrazeno také přeočkování provedené do patnáctého měsíce věku pojištěnce nebo očkování provedené po uplynutí stanovených lhůt, došlo-li k odložení aplikace jedné nebo více dávek očkovacích látek z důvodu zdravotního stavu pojištěnce. K očkování lze přitom použít keroukoliv očkovací látku, která byla pro toto použití řádně schválena příslušnými orgány, tedy jak očkovací látku INFANRIX HEXA, tak očkovací látku Hexacima. Nárok pojištěnce je uspokojen podáním kterékoliv z těchto očkovacích látek.

Ad 2)

Podezření na nežádoucí účinky léčiv jsou hlášena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, a tudíž je třeba obrátit se na tento povinný subjekt od MZ odlišný.

Ad 3)

Z hlediska právních předpisů není založena překážka, která by bránila praktickému lékaři pro děti a dorost objednat očkovací látky od vysoutěženého distributora. Jinou otázkou je reálná dostupnost jednotlivých očkovacích látek u distributora a vysoutěžené portfolio. Na tento dotaz není ale Ministerstvo zdravotnictví příslušné odpovědět, je nutné obrátit se na zdravotní pojišťovny.

Ad 4)

Podle § 47a zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů, platí, že pravidelná očkování dětí provádějí poskytovatelé zdravotních služeb v oboru praktické lékařství pro děti a dorost (až na výjimky). Toto znění ustanovení bylo pravděpodobně přijato pro případy, kdy nemá dítě registrujícího praktického lékaře, tudíž je to uvedeno obecněji a z tohoto pohledu, je možné očkování i jiným než registrujícím praktickým lékařem v příslušné odbornosti, avšak pro aplikaci pravidelného očkování je více než vhodné, aby ho prováděl právě ten registrující lékař, který má dítě v péči, jelikož mu stanovuje plán očkování a je podrobně obeznámen s jeho anamnézou, včetně možných kontraindikací, ať už ve smyslu zdravotního stavu, nebo předchozích reakcí po aplikaci očkování.