

ZÁPIS
ze zasedání Národní imunizační komise (NIKO)
konaného dne 6. září 2011 na MZ ČR.

Přítomni: dle prezenční listiny

Přizvaní hosté:

MUDr. Pavel Horák, CSc., MBA (ředitel VZP), Doc. MUDr. Karel Němeček, CSc. (Svaz zdravotnických pojišťoven), MUDr. Jiří Wallenfels (Národní jednotka dohledu nad tuberkulózou), MUDr. Viera Šedivá (vrchní ředitelka pro ochranu veřejného zdraví a řízení hygienické služby), MUDr. Sylvie Kvášová (OVZ/1)

I. Stav přípravy změn ve financování očkovacích látek od roku 2012.

- 1) Změna financování očkovacích látek pro pravidelná očkování s plánovanou účinností od 1. ledna 2012 je legislativně upravena v návrhu novely zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění. Návrh zákona byl vrácen Senátem a opětovnému projednání na schůzi Poslanecké sněmovny, kde byl dne 6. září 2011 většinou hlasů přijat. Z diskuse na jednání NIKO vyplynulo, že zdravotní pojišťovny s financováním očkovacích látek v rámci zavedení nového systému počítají. Nyní je nezbytné, aby bylo jasně definováno, kdo bude zadavatelem výběrového řízení, zda budou vakcíny cestou zdravotních pojišťoven hrazeny nebo nakupovány, kdo a s jakým časovým vymezením bude vlastníkem vakcín. Při výběrovém řízení nelze opomenout některé očkovací látky, jejichž spotřeba je s ohledem na indikační spektrum nízká.

Závěr:

NIKO navrhuje, aby výše uvedené podmínky zajištění vakcín v rámci nového systému od roku 2012 a jejich legislativní zakotvení byly co nejdříve projednány na schůzce hlavního hygienika, náměstka ministra pro zdravotní pojištění, zástupců zdravotních pojišťoven a zástupců praktických dětských lékařů.

- 2) Členové NIKO se vyjádřili k návrhu *Sdělení Ministerstva zdravotnictví o antigenním složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování pro rok 2012* (dále jen „sdělení“). Povinnost vyhlášení sdělení na základě doporučení NIKO vyplývá z doprovodné novely zákona č. 258/2000 Sb. k novele zákona o zdravotním pojištění

Závěr:

Ve sdělení bude uváděno pouze antigenní složení bez adjuvans a bez dalších komponent vakcín, sdělení se bude týkat očkovacích látek pro pravidelné, zvláštní a mimořádné očkování. V navrhovaném sdělení bude výčet vakcín ve věkové kategorii 10–10 let u vakcíny dTaP rozšířen o antigenní složení obou dostupných vakcín, neboť svým složením (jak rozhodla NIKO již dříve) jsou pro tuto věkovou kategorii vzájemně zaměnitelné. Další rozšíření se týká očkovací látky proti vzteklině. U mimořádného očkování bude vždy uváděn pouze název antigenu bez jeho kvantifikace.

- 3) NIKO diskutovala otázku kalkulace potřebného počtu vakcín pro očkování nepojištěných osob.

Závěr:

Podklady ke kalkulaci počtů očkovanych nepojištěných osob poskytne VZP. NIKO navrhuje, aby úhrada pravidelného očkování byla začleněna do všech pojistných produktů zdravotního pojištění v souvislosti s pobyty nad 90 dní.

II. Problematika očkování proti tbc.

- 1) Novela zákona č. 258/2000 Sb.

V zákoně č. 151/2011 (platnost od 7. 6. 2011), kterým byl novelizován zákon č. 258/2000 Sb., byl oproti původnímu znění v § 47a odst. 1 ve větě první, text „očkování novorozenců proti tuberkulóze a“ zrušen a věta druhá byla nahrazena větou „Očkování proti tuberkulóze u dětí s vyšším rizikem získání této infekce provádějí na kalmetizačních pracovištích odborní lékaři pneumoftizeologové.“

- 2) Nedostatek vakcíny BCG, dosavadní kroky MZ ČR a možnosti řešení.
 - V červnu 2011 obdrželo MZ cestou ČPFS ČLS JEP a SÚKL informace o nedostatku BCG vakcíny z důvodu výpadku dodávek do ČR s předpokladem jejich znovuoobnovení v září 2011.
 - Dle sdělení Phoenix z 31. 8. 2011 je objednáno dodání 145 balení tuberkulínu (inj. 10x1.5ml/0.6RG) s termínem dodání v 1. polovině září 2011 a 100 balení v 1. polovině listopadu 2011. Dále byla objednána BCG vakcína (inj. plv. sus.10x10dáv+sol.) v počtu 110 balení a s termínem dodání v 1. polovině září 2011 a 100 balení s termínem dodání v 1. polovině listopadu 2011.

III. Různé.

- 1) **Vyjádření NIKO k materiálu do porady vedení MZ ČR, jehož obsahem je informace o vývoji v jednáních ad-hoc pracovní skupiny Evropské komise ke společnému nákupu pandemické vakcíny.**

Vzhledem k tomu, že se jedná o závažné rozhodnutí s předpokladem nezanedbatelných finančních dopadů, NIKO při současných limitacích a za současných podmínek (není známá výše rezervačního poplatku, jsou ve vývoji nové univerzální vakcíny na jiném principu než je pomnožování viru na vejících) nedoporučuje zapojení ČR do společného nákupu pandemické vakcíny v rámci EU. Z pohledu NIKO je v podmínkách ČR nutno zaměřit pozornost a soustředit prostředky prioritně na řešení otázek spojených se zvýšením proočkovanosti proti sezónní chřipce.

- 2) **Projednání návrhu změny doporučeného postupu pro očkování proti meningokokovým onemocněním.**

- NIKO projednala návrh na změnu doporučení ve smyslu možnosti použití meningokokové konjugované tetrařavakcíny A, C, Y, W135 u dětí před nástupem do kolektivu, zpravidla ve věku 2 - 6 let s ohledem na zvážení individuálního rizika . Vzhledem k tomu, že dosud nebylo provedeno rozšíření evropské registrace této vakcíny pro danou věkovou skupinu, není možné stanovisko v současnosti upravovat.
- V případě doporučení pro použití vakcíny MenB je nutné postupovat obdobně, tedy nejprve vyčkat na dokončení registračního procesu a teprve následně je možné diskutovat použití v podmínkách ČR.

- 3) **Sérologické přehledy.**

Původní doporučení NIKO ze dne 1. června 2011 k provedení sérologických přehledů parotitidy a pertuse je nyní s ohledem na nepříznivý vývoj epidemiologické situace v Evropě rozšířeno o spalničky a vzhledem k nutnosti komplexně vyhodnotit efekt zavedení vakcinace dětí, taktéž o virovou hepatitidu B. Z reakcí pediatriů vyplývá, že budou požadovat, aby výkony spojené se sérologickými přehledy byly finančně refundovány.

Závěr:

NIKO žádá, aby SZÚ do týdne předložilo k posouzení MZ dokumentaci k sérologickým přehledům pro stanovení dalšího postupu.

- 4) **Rozšíření aplikace Prevenar 13.**

Doporučení NIKO k aplikaci rozšiřující dávky Prevenar 13 pro děti ve věku 2-5 let se zdravotními indikacemi dle vyhlášky č. 537/2006 Sb. bude urychleně dopracováno do podoby prezentovatelné na webu NIKO.

5) Stanovisko NIKO k používání PRIORIX-TETRA.

Na základě stanoviska NIKO bylo doporučeno používat vakcínu PRIORIX-TETRA ve schématu á 6 měsíců v případě alternativního použití místo vakcíny PRIORIX. Toto stanovisko bylo vydáno v souladu s možností uvedenou v SPC vakcíny, tedy na základě národního doporučení z důvodu zachování intervalu u očkování proti MMR uvedeného ve vyhlášce o očkování. SÚKL však ve svém stanovisku trvá na dodržení intervalu 3 měsíce, nepovažuje stanovisko NIKO v daném kontextu za národní doporučení a trvá na úpravě vyhláškou o očkování. Tento postup však z důvodu přítomnosti varicelové složky není možný, neboť očkování proti této nemoci není v ČR povinné.

Závěr:

NIKO doporučuje, aby MZ oslovilo v dané věci SÚKL.

6) Stanovisko NIKO k žádosti HS hl. m. Prahy.

HS. hl. města Prahy požádala o sdělení jak postupovat při očkování MMR u dětí, které spalničkami onemocněly ještě před zahájením pravidelného očkování proti uvedeným nemocem. Dotaz je orientován především na potřebný časový odstup očkování od onemocnění a na počet nutných dávek vakcíny.

Závěr:

Celosvětově není k danému problému jednoznačný konsensus v podobě expertního doporučení. Vzhledem ke klinicko – epidemiologickým charakteristikám onemocnění spalničkami a s přihlédnutím k požadavkům na očkování proti infekčním onemocněním v obecném měřítku, lze očkování proti spalničkám zahájit za 3 týdny po ukončení nemoci u nekomplikovaných případů. V případě komplikovaného průběhu onemocnění spalničkami, zejména pokud se jedná o neurologické komplikace, je možné na základě souhlasu příslušného lékaře – specialisty, zahájit očkování nejdříve za 3 měsíce po ukončení nemoci. Po základním očkování je v obou případech nutno provést přeočkování aplikací druhé dávky vakcíny v souladu s platnou vyhláškou o očkování proti infekčním nemocem.

7) Stanovisko k doporučením ambulance očkování FN Motol.

Ambulance očkování FN Motol doporučuje očkování proti spalničkám u dětí s alergií na vaječný bílek vakcínou TRIVIVAC. Tento postup je nereálný, protože uvedená vakcína není předmětem kupní smlouvy a navíc je tento postup v rozporu se stanoviskem SÚKL. Je nutné postupovat s souladu s SPC dostupné očkovací látky Priorix, kde se doporučuje zvýšená opatrnost při očkování v případě prodělané závažné anafylaktické reakce po požití vajec, tedy ani v těchto případech se nejedná o skutečnou kontraindikaci, natož v případech kde se jedná pouze o laboratorní detekci suspektní alergie bez jasné klinické anamnézy.

Závěr:

V případech suspektní alergie na vaječný bílek (vejce) je možné očkovat dostupnou očkovací látkou proti MMR.

8) Stanovisko k publikaci „Doba jedová“ autorů Strunecká, Patočka.

Vzhledem k nepravdivým tvrzením uvedeným v této knize a také v souvislosti s tvrzením autorů (prof. Strunecké) o případech úmrtí po aplikaci HPV vakcíny, NIKO přijme oficiální stanovisko, které bude zveřejněno na webu.

V Praze dne 15. září 2011

Zapsal:

MUDr. Jozef Dlhý, Ph.D.

tajemník NIKO

Verifikovala:

MUDr. Hana Cabrnová

místopředsedkyně NIKO