

Zápis

z jednání NIKO konaného dne 16. 4. 2013 na Ministerstvu zdravotnictví

Přítomní - dle prezenční listiny

1. Organizační záležitosti – změna statutu NIKO

V poradě vedení byla dne 15. 4. 2013 projednána aktualizace Statutu a Jednacího řádu NIKO. Bude vydán nový příkaz ministra, kterým se NIKO zřizuje a původní bude zrušen. HH navrhne panu ministrowi jmenování předsedy, místopředsedy, tajemníka a členů komise. Po aktualizaci statutu a jednacího řádu bude doplněno:

* NIKO vydává doporučení k antigennímu složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování

* Zpracování deklarace střetu zájmů NIKO do jednacího řádu, která byla dříve řešena dodatkem k příkazu ministra, kterým bylo NIKO zřízeno

* Změna zástupce OSPDL a ukončení členství zástupce SPL a SSG (ČGPS) - Hlavní hygienik ČR navrhne panu ministrowi jmenovat nové složení NIKO – viz příloha 1)

2. Strategie očkování při výpadku vakcíny proti tetanu, projednání změny vyhlášky o očkování proti infekčním nemocem ve smyslu prodloužení intervalu přeočkování

Pro pravidelné očkování se po dobu výpadku Tetavaxu, avízovaného do konce I. pololetí 2013 podařilo distributorovi zajistit alternativní vakcínu Tetanol Pur, pouze 40 000 dávek v desetidávkovém balení, přičemž odhadovaná spotřeba po dobu výpadku je 150 000 dávek.

NRL pro tetanus zpracovala doporučený postup ve smyslu prodloužení intervalu přeočkování na 20 let, který byl použit jako jeden z podkladů k následné diskusi.

Závěr : přítomní se shodují na novele vyhl. č. 537/2006 Sb., pokud jde o prodloužení intervalu přeočkování proti tetanu na 15- 20 let, s tím, že by se přeočkování provádělo u osob ve věku 30 let, 50 let, 65 let a dále po 10 letech. Text do novely vyhlášky zpracuje a MZ předloží co nejdříve prof. Prymula a prof. Chlábek společně s Dr. Cabrnachovou. MZ zašle autorům návrhu texty předchozích vyhlášek s ustanoveními, týkajícími se přeočkování proti tetanu. Do doby přijetí novely Vyhlášky bude vydáno doporučení NIKO k očkování proti tetanu v dospělosti, které bude zveřejněno po odpřipomínkování a odsouhlasení členy NIKO (návrh připraví prof. Chlábek).

Na základě požadavku distributora byli členové NIKO požádáni o stanovisko k použití alternativní vakcíny Tetanol Pur, neboť distributor má ve smlouvě s pojišťovnami ustanovení, ze kterého vyplývá, že v případě distribuce alternativní vakcíny je třeba si vyžádat stanovisko MZ.

Závěr: podle § 8 odst. 4 zákona o léčivech je postup se zajištěním alternativní vakcíny Tetanol Pur v souladu s tímto ustanovením.

3. Perspektivy očkování BCG v ČR z pohledu dostupnosti vakcín

Problém se zachováním kontinuity dodávek BCG vakcíny pro očkování dětí v riziku TBC byl vyřešen na jednání dne 4. 4. 2013. Zápis z jednání je uveden v příloze 2). Prof. Prymula na MB bude diskutovat problém a další postup v případě, kdy výrobce z komerčních důvodů odmítne do některého z členských států dodávat vakcínu.

4. Nová doporučení schválená Českou vakcinologickou společností

- očkování proti meningokokům
- očkování proti pneumokokům u dospělých

Obě nová doporučení budou zveřejněna na webu MZ (oddíl NIKO) s upravenou první větou, že NIKO přijímá odsouhlasila tato doporučení zpracovaná odbornou společností.

5. Diskuze k přípravám na rozhodování o antigenním složení očkovacích látek

Kupní smlouva na dodávky vakcín pro pravidelné očkování mezi Svazem zdravotních pojišťoven a distributorem končí 31. 12. 2013. Pro období 2014 je tedy třeba, aby NIKO doporučilo MZ včas antigenní složení vakcín pro zpracování zadávací dokumentace Svazem zdravotních pojišťoven (SZP ČR) na „vysoutěžení“ distributora vakcín pro pravidelné očkování v r. 2014. MZ ověří časový horizont potřeby antigenního složení vakcín u SZP ČR a bude informovat NIKO. Pro období roku

2014 platí shoda na používání hexavalentní kombinace a na zachování intervalu podání MMR. V souvislosti s přípravou antigenního složení pro rok 2014 je třeba přihlídnout k zapracování pravidelného očkování u zdravotně stigmatizovaných osob do připravované novely vyhlášky č. 537/2006 Sb., - viz bod 2 a bod 6 zápisu.

V souladu s požadavkem ZP nehradit tzv. nižší kombinace vakcín na žádost rodičů bez schválené indikace a hradit v těchto případech pouze aplikaci očkovací látky (jedná-li se o alternativu povinného očkování), bude dopisem NIKO požádán výrobce o zajištění těchto vakcín i pro privátní trh v ČR. Návrh žádosti připraví Dr.Cabrnochová.

6. Diskuze k očkování rizikových pacientů (onkologičtí pacienti, pacienti po splenektomii) a úhrada očkovacích látek

MZ obdrželo žádost z FN Motol od Dr. Škovránkové o proplácení vakcín u dětských pacientů v remisi s onkologickými a hematoonkologickými onemocněními. NIKO považuje očkování těchto pacientů za velmi indikované, a proto je třeba postupovat systémově a řešit novelou vyhlášky 537/2006 Sb. očkování těchto pacientů komplexně vč. dospělých onkologicky a hematoonkologicky nemocných. O stanovení onkologických a hematoonkologických diagnóz a indikací konkrétní vakcinace u těchto pacientů požádá MZ příslušné odborné společnosti ČLS JEP. Zasláný materiál bude v předstihu poskytnut členům NIKO a v případě schválení bude použit jako podklad k novelizaci vyhl. č. 537/2006 Sb.,

Navíc bude novela vyhlášky o očkování doplněna o další rizikovou skupinu pacientů s porušenou či zaniklou funkcí sleziny (hyposplenismem/asplenií). Tato indikace bude vycházet ze schváleného mezioborového doporučení.

7. Očkování pacientů před celkovou anestezií, chirurgickými výkony a u krvácivých stavů (potřebujeme doporučení?)

Tento bod byl zařazen na základě přednášky Dr. Kosiny (FN Hradec Králové)na Slovenském vakcinologickém kongresu v lednu 2013, která se zabývala vedlejšími reakcemi po očkování u uvedených výkonů a patologických stavů. V závěru přednášky bylo shrnuto, že vzhledem k různým názorům na očkování v těchto situacích jsou žádoucí celostátně platná národní doporučení. Prof. Prymula ověří u autora přednášky reálnost potřeby zmiňovaných doporučení.

8. Kontrola proočkovanosti

OOVZ i nadále bude provádět administrativní kontrolu proočkovanosti podle počátečního písmene příjmení podle jednotné metodiky. Pro rok 2013 je stanoveno písmeno „D“.

Přílohy: dle textu

Zapsala: MUDr. Sylvie Kvášová, ved. OVZ/1

Verifikoval: Prof. MUDr. R. Chlíbaek PhD, mistopředseda NIKO

V Praze dne 17. 4. 2013