

Zápis
z jednání Národní imunizační komise (NIKO),
konaného dne 18. listopadu 2024 na Ministerstvu zdravotnictví (MZ)

Přítomni prezenčně

MUDr. Tomáš Boráň; MUDr. Barbora Macková, MHA; prof. MUDr. Petr Pazdíora, CSc.; MUDr. Věra Pellantová, Ph.D.; Ing., Mgr. Venuše Škampová; MUDr. Jozef Dlhý, Ph.D.

Přítomni on-line

Mgr. Martin Balada, LL.M.

Omluveni

prof. MUDr. Roman Chlíbek, Ph.D.; Ing. Miroslav Jankůj, Ph.D.; MUDr. Igor Karen; Ing. Helena Rögnarová; MUDr. Alena Šebková.

Přizvaní hosté prezenčně

Mgr. Zdeněk Kyselý (k 1. bodu jednání).

V úvodu jednání předsedající *MUDr. Barbora Macková, MHA* přivítala přítomné a deklarovala, na základě účasti 7 členů, usnášeníschopnost komise.

1. Národní očkovací strategie ČR pro období let 2025-2029

Mgr. Kyselý informoval o rozpracovaném draftu materiálu, jehož základem jsou údaje poskytnuté prof. Prymulou. Materiál byl aktuálně vložen do šablony, která je, v souladu s příkazem ministra, určena pro strategické dokumenty. Tento postup byl konzultován s gesčně odpovědným odborem ministerstva. Do materiálu budou ještě vložena data ÚZIS o proočkovanosti a informace týkající se oblasti komunikační strategie. Bylo vyjádřeno poděkování *MUDr. Boráňovi* za poskytnuté podklady SÚKL a rovněž poděkování SPLDD ČR na vyplnění a zaslání SWOT analýzy. Pokud by ze zasílaných SWOT analýz dalších oslovených dotčených subjektů vyplynula potřeba doplnění dalších informací, budou opět požádány o spolupráci.

Podle představ *MUDr. Mackové*, která proces tvorby národní strategie očkování velmi vítá, by materiál měl být předložen pro informaci poradě vedení do konce roku 2024 a následně by měl být zaslán do vnitřního připomínkového řízení útvarům MZ dotčeným odborným subjektům. Během 1. čtvrtletí 2025 by návrh strategie měl být předložen ve finální podobě ke schválení. V strategii bude mimo jiné nutno popsat systémy pro elektronickou evidenci očkování. Členům NIKO a přizvaným odborným společnostem bude do konce listopadu 2024 poskytnut k vyjádření zkompletovaný draft diskutované strategie.

2. TENDR NA VAKCÍNY PRO PRAVIDELNÁ OČKOVÁNÍ

Mgr. Balada připomněl, že platnost stávajícího 4letého tendru končí ke dni 21. 12. 2025. Informoval, že již v současné době jsou činěny organizační kroky k zajištění tendru na navazující období let 2026 až 2029, včetně harmonogramu vypracování zadávací dokumentace. Zdravotní pojišťovny budou tendr realizovat jako společní zadavatelé. Vlastní činnost ve prospěch nového tendru by pojišťovny měly zahájit začátkem roku 2025 s tím, že technické záležitosti včetně zadávací dokumentace by měly být připravené na přelomu prvního a druhého čtvrtletí 2025, aby přibližně kolem pololetí byly k dispozici nabídky distributorů. Zdravotní pojišťovny mají v dané oblasti 14leté zkušenosti, což by mělo být dostatečnou zárukou úspěšné realizace tendru na období let 2026-2029, včetně jeho nastavení ve smyslu zastupitelnosti pro případ výpadku určité vakcíny z distribuce. Nicméně je třeba vnímat také ten fakt, že výrobci vakcín nezaručují, vzhledem k nastavení výrobních procesů, požadovanou 4letou garanci dodržení požadovaných kvót, ale pouze 2letou, kterou je po uplynutí dané doby nutno zopakovat. K výpadkům určitých vakcín sice někdy, spíše sporadicky, dochází, nicméně nikdy nebyla ochrana veřejného zdraví z takové příčiny ohrožena. *MUDr. Macková* poděkovala za brzký start aktivit k zajištění nového tendru od roku 2026 a nabídla zdravotním pojišťovnám, pro případ, kdy to bude projednávání tendru vyžadovat, pomoc ze strany MZ.

3. AKTUALIZOVANÉ INFORMACE K HTA VAKCÍN

MUDr. Macková informovala o části jednání Výboru pro zdravotnictví Senátu ČR konaného dne 13. listopadu 2024, v rámci které senátor Zitterbart předložil návrh nového systému úhrad vakcín v režimu novely zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění, která počítá se zavedením HTA do systému, konkrétně v rámci nového paragrafu 30db. Senát ČR předložený návrh na uvedeném jednání schválil.

Aktuálně platný systém vykazuje problémy v podobě vysokých doplatků, neaktuálních antigenních složení vakcín a složitých schvalovacích procesů, které ztěžují přístup k moderním vakcínám a tím i k efektivní ochraně veřejného zdraví v souladu s doporučeními Světové zdravotnické organizace a v návaznosti na boj proti antibiotické rezistenci. Nový návrh zavádí standardizované správní řízení v gesci Státního ústavu pro kontrolu léčiv, s cílem odstranit doplatky a zajistit odborný dohled. Uvedený ústav bude v rámci odborné supervize zohledňovat terapeutickou účinnost, bezpečnost, povahu onemocnění a celospolečenský význam a to na základě podkladů Státního zdravotního ústavu a dalších odborných subjektů. V rámci novely je navrhováno ustanovit poradní orgán MZ pro imunizaci, který povede hlavní hygienik ČR. Předmětem činnosti tohoto orgánu bude především posuzování hodnotících zpráv Státního ústavu pro kontrolu léčiv a tvorby návrhů pro rozhodnutí ministra zdravotnictví. Poradní orgán bude složen ze zástupců odborných společností, plátců a MZ. Na základě schválené pozice MZ bude vydáno finální rozhodnutí ústavu. Základní změny zahrnují zavedení termínu „léčivý přípravek určený k imunizaci“ (který bude zahrnovat jak vakcíny, tak monoklonální protilátky) a úpravu účasti Státního zdravotního ústavu, odborných lékařských

společností a dalších odborných institucí, aby se zvýšila efektivita a transparentnost procesu selekce vakcín, což zajišťuje i udržitelnosti systému.

Přechod na nový systém, jehož hlavním cílem je zvýšení transparentnosti zavádění nových vakcín a snížení zátěže pro vakcinované osoby, je plánován od 1. dubna 2025 a zahrnuje i přechodná ustanovení pro aktuálně hrazené vakcíny. Vakcíny v režimu pravidelného očkování a vakcíny proti covid-19 zůstanou mimo nový systém, jsou řešeny specifickými režimy. Vakcíny proti covid-19 jsou předmětem společného evropského nákupu. *MUDr. Boráň* v závěru projednávání tohoto bodu programu ubezpečil, že ústav je na zavedení nového systému připraven a nyní očekává jeho legislativní ukotvení.

4. Stanovisko odboru LEG k výkladu ustanovení § 14 vyhlášky č. 537/2006 Sb. o očkování proti infekčním nemocem

MUDr. Dlhý informoval o odpovědi vrchního ředitele pro legislativu a právo *JUDr. Policara* na dotaz, který mu byl zaslán na základě závěrů z jednání NIKO, konaného dne 6. června 2024, k otázce právního výkladu ustanovení § 14 vyhlášky č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, ve znění pozdějších předpisů (dále jen vyhláška). Konkrétně se jednalo o vyjádření k otázce, zda se ustanovení uvedeného paragrafu, jehož předmětem jsou podmínky provádění očkování, které by měly být dle návrhů vakcinologů aktualizovány, vztahuje ke všem druhům vakcinace, nebo pouze k očkováním povinným. *JUDr. Policar* ve své odpovědi (příloha k zápisu), vzhledem k umístění předmětného paragrafu v rámci vyhlášky a s přihlédnutím k důvodové zprávě k návrhu vyhlášky, vyjádřil jednoznačné přesvědčení, že se daný paragraf vztahuje na všechny druhy očkování.

5. Různé

– Antigenní složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování pro rok 2025

MUDr. Macková připomněla proces aktualizace antigenního složení vakcín v režimu vyhlášky pro rok 2025. Návrh této aktualizace vytvořený Expertní pracovní skupinou NIKO byl podroben hlasování členů NIKO per rollam, které bylo ukončeno 29.10.2024. Výsledkem hlasování bylo odsouhlasení návrhu vahou hlasů vyjádřenou číslem 17 z celkové možné váhy hlasů 18, jeden člen NIKO nehlasoval. Ve 42. druhém kalendářním týdnu 2024 bude diskutovaný návrh předložen ke schválení poradou vedení MZ a následně bude, v případě schválení, zaslán k publikaci ve Sbírce zákonů a mezinárodních smluv. Tímto postupem bude splněna povinnost MZ ve vztahu k antigennímu složení uložená zákonem č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících předpisů, v platném znění.

– **Očkování v nemocnicích**

MUDr. Macková připomněla, že dané téma aktuálně rezonuje napříč odbornou veřejností. Cílem je umožnit řádně evidovanou, vykázanou a zdravotními pojišťovkami hrazenou vakcinaci dospělých osob v nemocnicích, čímž by byla zvýšena jeho dostupnost například pro pacienty dispenzarizované ev. hospitalizované pro onemocnění kardiovaskulárního systému. Dosažení tohoto cíle by přineslo řadu benefitů například v případě očkování proti chřipce u zdravotně oslabených pacientů. V daném kontextu je třeba vnímat význam související konsenzuální pozice 7 odborných lékařských společností ČLS JEP ze dne 5. září 2024, která byla zveřejněna pod názvem „Stanovisko České vakcinologické společnosti, České pneumologické a ftizeologické společnosti, Společnosti nemocniční hygieny a epidemiologie, Společnosti pro epidemiologii a mikrobiologii, České neonatologické společnosti, České kardiologické společnosti ČLS JEP a České nefrologické společnosti k podpoře očkování za hospitalizace“. Uvedené odborné lékařské společnosti se v daném stanovisku jednoznačně vyslovují pro možnost poskytování hrazené vakcinace i za hospitalizace v lůžkových zdravotnických zařízeních, s cílem zajistit širokou dostupnost a zjednodušení přístupu k vakcinaci s využitím každé příležitosti kontaktu pacienta se zdravotnickým zařízením. Nicméně je třeba si uvědomit, že praktičtí pediatři komentované stanovisko vnímají tak, že jeho dikce umožňuje i tu variantu jeho výkladu, že by mohlo být umožněno v nemocnicích očkovat i děti v rámci povinného očkování. Takový postup by znamenal narušení systému zdravotní péče o děti, který mimo jiné zajišťuje praktickým pediatrem prováděné pravidelné prohlídky vývoje registrovaných dětí spojené s vakcinací dle očkovacího kalendáře.

Prof. Pazdiora upozornil na skutečnost, že v rámci komentovaného stanoviska v názvu dokumentu chybí Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP. Přes odlišné vnímání problému vakcinace v nemocnicích ze strany všeobecných lékařů a praktických pediatrů by ale mělo být hlavním cílem zajištění co nejvyšší dostupnosti očkování pro všechny osoby bez ohledu na věk. V daném kontextu je dále významný údaj o přibližně 250 tisících dětí v ČR, které nemají svého praktického pediatra.

MUDr. Macková vidí další kroky v přesném vydefinování péče o děti ze strany praktických pediatrů týkající se provádění pravidelného očkování, přičemž očkování mimořádná mohou být v případě potřeby prováděna i v nemocnicích.

MUDr. Pellantová připomněla, že již historicky je problém vakcinace dětí zcela jasně vyřešen, provádějí ho jednoznačně registrující praktičtí pediatři a pokud se dítě dostane do nemocnice, nemocniční pediatr očkování v případě potřeby doporučí. Nemocniční pediatři by byli rádi, kdyby tento systém fungoval i do budoucna, mimo jiné proto, že děti, které přejdou do nemocniční péče, nejsou ve většině případů ve stavu, který by umožňoval jejich vakcinaci. Je třeba ale zmínit i fakt, že nemocniční pediatři se dostali v nedávné minulosti do situace, kdy museli řešit děti ukrajinských uprchlíků, které neměly svého praktického pediatra. Fakultní nemocnice mají

většinou očkovací centra, která byla k dispozici pro očkování dětí ukrajinských uprchlíků, ale naprostá většina okresních nemocnic tyto možnosti nemá. Tato oblast není v dané chvíli zcela dořešena. Jako další otázku k řešení vidí MUDr. Pellantová očkování nedonošených dětí. V současné době je praxe taková, že nemocniční pediatři mohou začít tyto děti očkovat, ale pouze hexavalentní vakcínou. Nemocniční pediatři nemohu mj. aplikovat vakcínu proti infekcím způsobeným pneumokoky v rámci hrazené doporučené péče – distributor toto očkování neschválí. V závěru zaznělo upozornění, že v praxi nemocničních pediatriů nejsou zcela raritní ani případy, kdy se jim dostane do péče dítě, které nebylo 2 roky u praktického pediatra.

Prof. Pazdiora konstatoval, že v rámci kontrol proočkovanosti hexavakcínou jsou většinou zjišťovány vysoké podíly očkovaných dětí prvními dávkami, ale s rostoucím počtem dávek proočkovanost klesá. Z uvedených důvodů vidí jako přínosné, využít všechny dostupné možnosti k zajištění očkování dětí.

MUDr. Pellantová ujistila, že cílem nemocničních pediatriů určitě není systematická péče v oblasti očkování, nicméně je vhodné si uvědomit, že součástí anamnézy jsou také údaje týkající se očkování. Pokud ale dítě svého praktika nemá, v tomto případě by nemocniční pediatři do vakcinace dítěte vstoupili, i když v některých případech jen přechodně, pokud si rodiče dítěte praktického pediatra časem najdou.

Prof. Pazdiora navázal konstatováním, že praktičtí pediatři mohou mít obavy z toho, že se k údajům o očkování dítěte v nemocnici nedostanou. V současné době však existují systémy pro sdílení evidence provedených očkování.

Ing. Škampová připomněla, že v některých nemocnicích vznikly ambulance pro očkování dětí, které nemají svého registrujícího pediatra. Děti však nejsou v těchto ambulancích registrované, jsou tudíž vykazovány jako neregistrované, mohou a nemusí do nich opakovaně přijít k aplikaci dalších dávek.

MUDr. Macková připomněla, že v současné době by už každý poskytovatel měl mít přístup do registru očkování, údaje o očkování jsou i v lékovém záznamu pacienta, takže potřebné údaje by měly být dohledatelné.

Prof. Pazdiora uvedl reálný příklad, jak lze situaci řešit. Jak je známo, z Tachovska vymizeli pediatři a vzhledem k tomu, že rodiče to z této oblasti mají relativně daleko do Plzně, očkování se ujalo dětské oddělení v domažlické nemocnici.

Ing. Škampová doplnila, že povinnost registrujícího lékaře poskytovat péči formou očkování je dána vyhláškou o preventivních prohlídkách. Bylo by užitečné, aby MZ vydalo stanovisko / doporučení, jak postupovat v očkování, pokud dítě nemá svého registrujícího lékaře. Odbor OZP má zřízenou pracovní skupinu pro koncepční řešení pediatrické péče, v rámci které navrhla diskutovanou problematiku očkování dětí bez registrujícího lékaře řešit na příštím jednání této skupiny.

MUDr. Macková v závěru připomněla, že je třeba se dále věnovat otázkám spojeným s očkováním dětí bez registrujícího praktického pediatra a na dané téma uspořádat setkání dotčených poskytovatelů například formou kulatého stolu.

V samotném závěru jednání proběhla diskuse k problematice vykazování vakcín proti covid-19.

V únoru 2025 proběhne mimořádné jednání NIKO minimálně k problematice HTA a vakcinace v nemocnicích. Členové NIKO si vyberou minimálně jeden z níže nabízených 3 termínů konání schůzky a svůj výběr zašlou nejpozději do 10 dní od obdržení finálního zápisu tajemníkovi NIKO.

MUDr. Macková poděkovala všem přítomným za účast.

Možné termíny konání mimořádné schůzky NIKO v únoru 2025:

18.2., 20.2. a 27.2. vždy od 9. hodiny dopolední s předpokladem ukončení nejpozději do 12. hodin.

V Praze dne 25. listopadu 2024

Zapsal: MUDr. Jozef Dlhý, Ph.D.
Schválila: MUDr. Barbora Macková, MHA