

Zápis
z jednání Národní imunizační komise (NIKO),
konaného na MZ dne 28. června 2023

Seznam účastníků

MUDr. Pavla Svrčinová, Ph.D.; Ing. Helena Rögnerová; prof. MUDr. Roman Chlíbaek, Ph.D.;
Mgr. Martin Balada, LL.M.; Mgr. Irena Storová, MHA; MUDr. Alena Šebková;
MUDr. Věra Pellantová, Ph.D.; Ing. Mgr. Venuše Škampová; MUDr. Jozef Dlhý, Ph.D.

Omluveni

Prof. MUDr. Petr Pazdiora, CSc.; MUDr. Igor Karen; Ing. Miroslav Jankůj, Ph.D.

Přizvaní hosté

MUDr. Tomáš Doležal, Ph.D.; Mgr. Zdeněk Kyselý.

V úvodu jednání předsedkyně NIKO *MUDr. Pavla Svrčinová, Ph.D.* přivítala všechny přítomné, deklarovala usnášeníschopnost komise a přivítala nově jmenované členy Mgr. Irenu Storovou, MHA a MUDr. Věru Pellantovou a také MUDr. Tomáše Doležala, Ph.D., který byl na jednání přizván jako externí odborník k prvnímu bodu programu. Dále informovala o rozšíření programu o nový bod v části „Různé“, v rámci kterého bude stručně komentován záměr vytvořit dokument řešící strategii očkování v ČR do roku 2030.

1. HTA nových vakcín proti invazivním pneumokokovým onemocněním a možnosti aktualizace předmětného antigenního složení

MUDr. Doležal poskytl informace o pilotním projektu pod koordinací Ministerstva zdravotnictví (MZ), který byl spuštěn 1. března 2023 za účasti zástupců ministerstva, Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), Státního zdravotního ústavu (SZÚ) a České společnosti pro farmakoekonomiku a hodnocení zdravotnických technologií (ČFES). Cílem projektu je implementace principů hodnocení zdravotnických technologií (HTA) do procesu rozhodování o zakomponování nově registrované 15valentní a 20valentní konjugované vakcíny proti invazivním pneumokokovým onemocněním (IPO) do očkovacích schémat v režimu zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (zákon 48/1997) a podle zákona č. 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů (zákon 258/2000), resp. vyhlášky č. 537/2006 Sb. o očkování proti infekčním nemocem (vyhláška 537/2006). Výsledky vyhodnocení pilotního projektu by měly být jedním z hlavních východisek při rozhodování o využití HTA i při zavádění dalších vakcín do očkovacího kalendáře ČR v navazujícím období.

Dosavadní aktivity projektu byly zaměřeny na obeznámení držitelů registrací výše komentovaných vakcín se záměrem projektu a jejich vyzvání k vypracování HTA dle zadání klinických (výzkumných) otázek ve formátu PICO, které zpracoval SÚKL, s termínem odeslání na MZ do 31. 5. 2023.

Další část aktivit projektu probíhá v rámci činnosti ČFES a je zaměřena na odborné rešerše cílené na modely, které jsou využívány při tvorbě HTA vakcín proti IPO ve světě, využívaná odborná doporučení a směrnice a dostupnost dokonalých dat.

Do konce srpna 2023 by měl být k dispozici první draft dokumentu, který přinese informace o vyhodnocení obdržených předmětných HTA.

Mgr. Storová k tomuto bodu programu uvedla, že SÚKL posoudí obdržená HTA od držitelů registrací a připraví hodnotící zprávu s doporučeními pro NIKO v termínu do 2. srpna 2023. Pro případné korekce HTA v kontextu hodnotící zprávy by MZ mělo držitelům registrací stanovit ideálně 30denní lhůtu. Finální zpráva SÚKL pojednávající o vyhodnocení případně korigovaných HTA by měla být k dispozici v polovině října 2023. Jakmile bude zpráva k dispozici bude poskytnuta členům NIKO.

MUDr. Svrčinová doplnila informací, že po obdržení první hodnotící zprávy SÚKL bylo rozhodnuto o jejím projednání v rámci ad hoc pracovní skupiny složené ze zástupců MZ/sekce hlavní hygieničky ČR, SZÚ a ČFES, pod vedením náměstka Mgr. Jakuba Dvořáčka, MHA. Dále zmínila sub-regionální setkání manažerů národního imunizačního programu v evropském regionu WHO v Izmiru, kterého se společně s Mgr. Kyselým zúčastnila začátkem května t.r. Na této akci byl mimo jiné odprezentován imunizační systém Německa, ve kterém hraje zásadní roli Stálý výbor pro očkování v Institutu Roberta Kocha (STIKO). Tento výbor pracuje dle standardních operačních postupů, které byly zavedeny již v roce 2012. Podrobnější informace lze načerpat z prezentace, která tvoří přílohu 2. V příloze 3 k zápisu je k dispozici dokument WHO „Guidance on an adapted Evidence to Recommendation Process for National Immunization Technical Advisory Groups“, který vychází z postupů Strategické poradní skupiny expertů WHO (SAGE) a poskytuje mimo jiné doporučení národním imunizačním technickým skupinám jak postupovat při nastavení národních vakcinačních strategií.

Na základě podnětu prof. Chlíba, který považuje, ve srovnání s 10denní lhůtou pro ostatní léčivé přípravky, 30denní lhůtu pro případné korekce HTA vakcín za příliš dlouhou, bylo přistoupeno k hlasování členů NIKO, v rámci kterého byla většinou hlasů odsouhlasena doba trvání předmětné lhůty v délce 10 dní.

Mgr. Balada upozornil na skutečnost, že z hlediska nezbytné administrativy a logistiky je potřeba zcela zásadně počítat s tím, že v případě rozhodnutí o začlenění nově registrovaných konjugovaných vakcín proti IPO do očkovacích schémat v režimu zákona 48/1997 a zákona 258/2000 resp. vyhlášky 537/2006, bude reálně možné tyto vakcíny využívat až od roku 2025.

MUDr. Šebková s podporou *prof. Chlíba* konstatovala, že v ad hoc pracovní skupině vedené náměstkem Dvořáčkem, o které informovala MUDr. Svrčinová, by měli být hned od začátku zastoupení také odborníci za oblasti očkování, tedy zástupci odborných lékařských společností ČLS JEP, zejména k objasňování relevantnosti a aplikovatelnosti

podkladových zdrojů (často výsledků klinických vakcinologických studií a metaanalýz nebo evropských doporučení a guidelines)) pro potřeby HTA analýz.

2. Očkování proti rotavirovým infekcím – možnosti plošného zavedení v ČR

MUDr. Svrčinová se v úvodu tohoto bodu programu připomněla podklady, které členové NIKO k danému bodu obdrželi od prof. Pazdiory. Dále upozornila na fakt, že pokud byl přijat koncept HTA u nových konjugovaných vakcín proti IPO, je zcela relevantní tento koncept aplikovat v procesu zavádění všech dalších vakcín do očkovacích schémat v režimu již opakovaně zmíněné legislativy. Dále byly zmíněny přístupy k danému očkování v rámci států EU/EEA, který je prezentován na webových stránkách Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (dostupné na <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByDisease?SelectedDiseaseId=32&SelectedCountryIdByDisease=-1>) a taktéž příspěvky zdravotních pojišťoven v ČR na hrazení těchto vakcín.

Prof. Chlíbaek poukázal na skutečnost, že 17 evropských zemí má očkování kojenců proti rotavirovým nákazám ve svých národních očkovacích programech, ale jen dva státy (včetně ČR) je nehradí ze zdravotního pojištění. Dále uvedl, že vidí jako velmi přínosné mít k dispozici plán rozšiřování očkování v ČR, časový harmonogram v jednotlivých letech pro zahájení analýz a možných návrhů rozšiřování úhrad očkování jako součást pravidelných aktualizací a modernizací národního imunizačního programu. Považoval by za vhodné, i v kontextu terminologie používané na mezinárodní úrovni, aby bylo také v podmínkách ČR sjednoceno názvosloví – namísto „strategie“ očkování či „očkovací kalendář“ vždy doporučuje používat pojem „národní imunizační program“. Tím by došlo k sjednocení terminologie běžně užívané a srozumitelné v zahraničí a EU (NIP – National Immunization Programme). Zároveň doporučuje, aby vakcíny zařazené do národního imunizačního programu nebyly předmětem hrazení v rámci preventivních programů zdravotních pojišťoven, ale aby byly hrazeny v režimu zákona 48/1997 resp. zákona 258/2000 (vyhlášky 537/2006). Termín očkovací kalendář vyhradit pouze pro časové a věkové rozvržení jednotlivých očkování, bez ohledu na jejich úhradu, vždy ale v souladu s doporučeními odborných společností.

Vytvoření strategie očkování resp. národního imunizačního plánu ČR vyjádřila podporu *Ing. Rögnerová* a *MUDr. Šebková*. Posledně jmenovaná zároveň podpořila myšlenku provádění HTA u všech zaváděných vakcín, ale zároveň vyslovila přesvědčení, že pokud jsou dostupné vakcíny, je třeba populaci očkovat vždy, kdy je to možné.

Prof. Chlíbaek doporučil, aby se k HTA vakcín proti rotavirovým infekcím přistoupilo bez odkladně. *Mgr. Storová* a *MUDr. Svrčinová* vyjádřily přesvědčení, že by bylo vhodnější počkat na výsledky vyhodnocení probíhajícího pilotního projektu zaměřeného na nové konjugované vakcíny proti IPO.

V rámci navazujícího hlasování bylo ve věci HTA vakcín proti rotavirovým infekcím většinou hlasů členů NIKO odsouhlaseno posečkání do doby dostupnosti vyhodnocení

výsledků pilotního projektu k vakcínám proti IPO. Bude zařazeno na podzimní jednání NIKO.

3. Přeočkování dospělé populace v ČR vakcínou Tdap-IPV a změna termínu přeočkování dětí proti přenosné dětské obrně

MUDr. Svrčinová shrnula informace z návrhu Expertní pracovní skupiny NIKO (EPS NIKO) na přeočkování proti tetanu, difterii, pertusi a poliomyelitidě u dospělé populace, což by mohlo být variantně řešeno tak, že by toto očkování bylo součástí každého pravidelného přeočkování proti tetanu. EPS NIKO dále navrhlo posunutí termínu očkování vakcínou Tdap-IPV z 10.-11. roku života do věku 5 let. Důvody pro změny navrhované EPS NIKO spočívají především v nepříznivém trendu vývoje epidemiologické situace ve výskytu záškrtu, ČR nevyjímaje, a ve výskytu přenosné dětské obrny ve světě.

Prof. Chlíbek vyjádřil souhlas s posunutím termínu aplikace vakcíny Tdap-IPV u dětí, nesouhlasí však s přeočkováním dospělé populace proti poliomyelitidě při každém pravidelném přeočkování proti tetanu.

Prof. Chlíbek zajistí vypracování požadavku na EPS NIKO ve věci nastavení vakcinace očkovací látkou Tdap-IPV a tento požadavek bude cestou předsedkyně NIKO po odsouhlasení členy NIKO zaslán předsedkyni EPS NIKO. Pozice EPS NIKO bude projednána nejpozději na listopadovém jednání NIKO.

4. Různé

– Statut a Jednací řád NIKO

Bod byl do programu zařazen na základě požadavku *MUDr. Šebkové*, která upozornila na skutečnost, že ve stávajícím Statutu a Jednacím řádu nejsou zohledněny všechny požadavky na úpravu od členů NIKO.

MUDr. Svrčinová připomněla, že NIKO je pracovním orgánem ministra zdravotnictví a stávající Statut i Jednací řád komise reflektují jeho požadavky na fungování daného pracovního uskupení.

– Návrh Národní rady pro implementaci Národního onkologického programu k HPV vakcinaci

Stručnou informaci podaly *Ing., Mgr. Škampová* a *MUDr. Šebková*. Na fóru dané národní rady se mimo jiné diskutovala problematika očkování proti HPV z hlediska vhodného věku a z pohledu nastavení strategie očkování u osob, u kterých se očkování z různých důvodů nestihne ve věku vymezeném novelou zákona 48/1997. Velmi důležitou roli hraje cílená osvěta, která musí zohlednit i posunutí dolní hranice očkování dle zákona 48/1997 do věku 11 let.

– Příspěvek pojišťoven pro osoby 50+ ev. starší na vakcínu proti HZV a doporučení PLDD k vytěžování anamnestických údajů týkajících se varicely před předáním dívek do péče PL

Bod byl zařazen na základě návrhu *MUDr. Pellantové*. Infekce virem varicella zoster je jednou z vůbec nejčastějších, ve skutečnosti je případů víc, ale obdobně jako

u dalších infekcí se do notifikované nemoci promítá podhlášenost. Daný druh onemocnění je navíc doprovázen řadou častokrát dlouhodobých komplikací. Dnes dostupná rekombinantní vakcína má účinnost přes 90 % a důležité je, že jí lze aplikovat imunosuprimovaným osobám.

Prof. Chlíbek podpořil návrh na zařazení vakcíny proti herpes zoster do preventivních programů zdravotních pojišťoven s preferencí u imunosuprimovaných pacientů a osob starších 50 let věku. ČVS ČLS JEP vypracuje na dané téma doporučení. Současně navrhl, aby se zdravotní pojišťovny zabývaly možnostmi úpravy a zjednodušení jejich preventivních programů pro vybraná očkování. Vzhledem k tomu, že prakticky neexistuje očkování, které by bylo zbytečné a bezúčelné, měly by zdravotní pojišťovny umožnit čerpání příspěvku z preventivních fondů na jakékoli očkování v dané a pojišťovnou schválené roční finanční výši. Pacient by věděl, že příspěvek může použít na jakékoli očkování. Zároveň by byl vyřešen problém, kdy se na trhu objeví nová vakcína, která není ještě součástí programu pojišťoven a tudíž pacient na ní nemůže čerpat žádný příspěvek – viz nová vakcína proti pásovému oparu.

MUDr. Svrčinová, s odkazem na informace prezentované na již zmíněné akci v Izmiru (příloha 2), upozornila na přístup, který je aplikován v Německu, kde je doporučena standardní vakcinace proti HZV pro všechny osoby ve věku 60 a více let a dále pro pacienty ve věku 50 a více let se zvýšeným rizikem akvirace dané nákazy v důsledku základního onemocnění nebo imunodeficience.

K druhé části tohoto bodu programu *MUDr. Pellantová* připomněla, že pokud děvčata neakvírují plané neštovice do 12ti let věku, měla by být v pozdějším věku proti dané naze očkována vzhledem k významnému riziku komplikovaného průběhu nemoci v období těhotenství. Z uvedeného vyplývá návrh na sdílení předmětných údajů při předávání dívek do péče PL. *Prof. Chlíbek* osloví příslušnou odbornou lékařskou společnost se žádostí o zapracování upozornění na zmíněnou skutečnost do relevantních odborných postupů.

– **Strategie očkování proti covid-19 v ČR pro další období**

Mgr. Kyselý odprezentoval dosavadní průběh tvorby a připomínkování materiálu pod názvem Doporučení k očkování proti onemocnění covid-19 pro období let 2023-2024. Členové NIKO zašlou připomínky k draftu dokument v termínu do 4. července 2023.

– **Strategie očkování v ČR 2030 (Národní imunizační plán 2030)**

MUDr. Svrčinová informovala, že dokument, který v ČR prozatím chybí, bude v rámcové podobě vypracován MZ a posléze zaslán dotčeným odborným společnostem, dalším subjektům a NIKO do konce října 2023. Význam a postavení tohoto materiálu byly komentovány v rámci předcházejících bodů programu.

V Praze dne 12. července 2023

Zapsal: MUDr. Jozef Dlhý, Ph.D.
Verifikoval: prof. MUDr. Roman Chlíbek, Ph.D.
Schválila: MUDr. Pavla Svrčinová, Ph.D.