

Z á p í s
z jednání Národní imunizační komise (NIKO),
konaného dne 4. června 2025 na Ministerstvu zdravotnictví (MZ)

Přítomni prezenčně

Mgr. Martin Balada, LL.M.; MUDr. Tomáš Boráň; Ing. Miroslav Jankůj, Ph.D.; MUDr. Igor Karen; MUDr. Barbora Macková, MHA; Ing.; MUDr. Věra Pellantová, Ph.D.; Ing. Helena Rögnerová; MUDr. Alena Šebková; Ing. Mgr. Venuše Škampová; MUDr. Jozef Dlhý, Ph.D.

Přítomni on-line

prof. MUDr. Petr Pazdiora, CSc.;

Přizvaní hosté prezenčně

Mgr. Jakub Dvořáček k bodu 1 programu; Mgr. Matyáš Fošum k bodu 2 programu

Předsedající *MUDr. Barbora Macková, MHA* přivítala přítomné a informovala, na základě účasti 10 členů, že komise je usnášeníschopná.

1. Změna ve složení komise, její předpokládaná budoucí pozice a funkce

Prof. Chlábek písemně informoval předsedkyni NIKO o rezignaci na člena komise ke dni 5. května 2025 a zároveň sdělil, že výboru ČVS ČLS JEP se nepodařilo dohodnout na členovi společnosti, který by v NIKO prof. Chlábka v dané pozici nahradil. Z tohoto důvodu zůstane daná pozice v komisi neobsazena, nicméně komentovaná změna aktuálně neohrožuje usnášeníschopnost NIKO a je předpoklad, že situace bude vyřešena změnami, které přinese připravovaná novela zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen zákon 48/1997). Do té doby, v zájmu zamezení nežádoucí odchylky od statutu NIKO v případě hlasování, budou řešeny pouze odborné problematiky, které nebudou na přechodnou dobu předmětem hlasování.

2. HTA – informace o aktuálním stavu přípravy legislativní úpravy a o praktické realizaci po 1. 1. 2026 včetně plánu prioritizace a úhrad

Novela zákona 48/1997, která je aktuálně po třetím čtení, řeší mimo jiné i tu část, která má upravovat vstup vakcín pro jiné než pravidelné očkování do systému veřejného zdravotního pojištění, s předpokladem nabytí účinnosti od 1. ledna 2026.

Cílem Ministerstva zdravotnictví (dále jen „MZD“) bude v návaznosti na danou novelu vytvoření poradního orgánu pro imunizaci (pracovně dále jen „POPI“), na který budou přeneseny některé kompetence, které jsou v současnosti ve statutu NIKO. NIKO nezanikne, bude mít akademicko-vědeckou funkci, což je zohledněno v návrhu Národní očkovací strategie ČR pro období let 2025-2029, která byla předložena k připomínkám v rámci resortu a odborným lékařským společnostem. V rámci procesu HTA, který bude probíhat v režimu správního řízení, by POPI, který se bude skládat ze 2 zástupců MZD,

2 zástupců plátců, 2 zástupců odborných lékařských společností ČLS JEP s doplněním o předsedu (kterým bude hlavní hygienička ČR), měl dle aktuálního návrhu obdržet od SÚKL závěrečnou hodnotící zprávu k návrhu HTA. Váha hlasů všech členů POPI bude stejná a jeho rozhodnutí bude podléhat schválení ministra zdravotnictví. Odborné zázemí přípravy závěrečné zprávy SÚKL k HTA bude garantováno účastí odborných lékařských společností ČLS JEP, jakožto účastníků správního řízení. NIKO bude poradním orgánem hlavní hygieničky – předsedkyně POPI, proto hlasy NIKO budou v rámci POPI zastoupeny. Další detaily činnosti POPI a NIKO budou prodiskutovány v rámci přípravy jejich statutu a jednacího řádu a budou zakomponovány do příkazu státního tajemníka MZD. SÚKL může vedení České lékařské společnosti JEP, které bude nominovat zástupce do POPI, nabídnout konzultaci formou workshopu za účelem obeznámení s procesem HTA a strukturou hodnotící zprávy na základě zkušeností s pilotním HTA pneumokokových vakcín.

3. Informace o aktuálním stavu přípravy Národní očkovací strategie České republiky pro období let 2025–2029

Verze strategie po připomínkách dotčených subjektů byla předložena 30. 5. 2025 poradě vedení MZD, která schválila její odeslání do sloučeného vnitřního obligatorního a fakultativního připomínkového řízení (s termínem do 16. 6. 2025) tzn., že dle standardního postupu byla zaslána jednotlivým sekcím a odborům MZD, předsedovi České lékařské společnosti JEP, navíc i přímo předsedům vybraných odborných lékařských společností, SÚKL, SZÚ, IPVZ a zástupcům plátců. Po vypořádání připomínek uvedených subjektů bude strategie znovu předložena ke schválení poradě vedení MZD, posléze bude zaslána do vnějšího připomínkového řízení a předložena ke schválení vládou ČR. Po schválení vládou bude vypracován akční plán plnění jednotlivých souvisejících úkolů, který bude v režimu na vědomí vládě.

4. Doporučení ČVS ČLS JEP k přeočkování proti pertusi u osob v dospělém věku

Doporučení bylo Českou vakcinologickou společností ČLS JEP vypracováno na základě požadavku hlavní hygieničky ČR. V návrhu ČVS ČLS JEP jsou dvě varianty.

Vzhledem k tomu, že očkování proti pertusi je v rámci kompozice relevantních vakcín, se kterými se dá s největší pravděpodobností do budoucna počítat, vázáno i na aplikaci komponenty proti tetanu, zdravotní pojišťovny, které finalizují podklady k výběrovému řízení na distributora vakcín na další 4 roky, byly požádány o případné nastavení kritérií výběrového řízení jak pro mono vakcínu proti tetanu, tak pro kombinovanou očkovací látku. Kontinuita saturace vakcínami proti tetanu pro terén musí zůstat zachována i po případném zastavení výroby monovakcíny proti tetanu. SÚKL vyžádá oficiální stanovisko výrobce aktuálně distribuované monovakcíny proti tetanu k otázce ukončení její výroby včetně údaje o reálné délce trvání dodávek vakcín a poptá další výrobce k možnostem dodávek do ČR. Odpovědi obdržené od stávajícího výrobce monovakcíny proti tetanu zdravotní pojišťovny zohlední v zadávací dokumentaci.

5. Doporučení ČVS ČLS JEP pro očkování v těhotenství (ze dne 9.12.2024)

NIKO bere doporučení na vědomí a souhlasí s ním. Vzhledem k tomu, že se v daném případě nejedná o pravidelné očkování, bude tato vakcinace muset podléhat nově navrženému systému HTA dle novely zákona 48/1997. NIKO doporučuje, aby byla tomuto očkování dána priorita v rámci plánování realizace HTA.

6. Očkování proti VHA a jeho úhrada z veřejného zdravotního pojištění pro osoby z rizikových skupin – zahájení diskuse

Hlavní hygienička konstatuje, že má s ohledem na letošní nepříznivou epidemiologickou situaci ve výskytu onemocnění VHA zájem zahájit diskusi o zavedení úhrady daného očkování z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro osoby z rizikových skupin. Důvodem je skutečnost, že letošní zvýšený výskyt VHA má nestandardní znaky, mimo jiné se jedná o fakt, že onemocnění jsou doprovázena ve zvýšené míře úmrtími (doposud v roce 2025 se jednalo o 6 případů s fatálním průběhem). V zájmu přesnějšího zmapování vlastností kmenů původce NIKO doporučuje oslovit terén k zintenzivnění spolupráce v rámci zasílání těchto kmenů do NRL k sekvenaci. V daných souvislostech NIKO opakovaně doporučuje obnovení pravidelných sérologických přehledů. Problematika zavedení tohoto očkování bude zařazena k projednání na v pořadí další schůzce komise. Do příštího jednání shromáždí členové odborné podklady pro další diskusi.

Různé

– Dodávky monoklonálních protilátek proti RSV do nemocnic a ordinací PLDD s jejich úhrada

K tématu proběhla diskuse.

SÚKL řešil požadavek držitele registrace ohledně výkladu možnosti dodávat monoklonální protilátky do ordinací praktických lékařů pro děti a dorost. Možné alternativy řešení dle NIKO: vydání stanoviska MZD, že je možné je dodávat do ordinací obdobně jako očkovací látky, druhou možností je výjimka ze zákona, nebo výdej praktickým lékařům přes lékárny a poslední možností novela zákona o léčivech.

Pokud jde o úhrady, dle stanoviska SÚKL léčivý přípravek Beyfortus nemá tč. stanovenou úhradu pro druhou sezónu RSV, protože držitel rozhodnutí o registraci žádal o stanovení úhrady pouze pro první sezónu.

Nirsevimab je hrazen v prevenci onemocnění dolních cest dýchacích respiračním syncytiálním virem u novorozenců a kojenců během jejich první sezóny výskytu RSV. V srpnu 2024 došlo ke změně registrace s dopadem do souhrnu údajů o přípravku (SmPC) – nově registrovaná 2. indikace - dětí do věku 24 měsíců, u nichž přetrvává riziko závažného onemocnění RSV během jejich druhé sezóny RSV. V průběhu řízení držitel registrace nepodal změnu žádosti o stanovení nově registrované indikace.

Začátkem června 2025 SÚKL obdržel vyjádření Multidisciplinární pracovní skupiny v rámci odborné společnosti České pediatrické společnosti ČLS JEP s návrhem o rozšíření úhrady pro pacienty mezi 8. až 19. měsícem věku (resp. méně než 20. měsíc věku, a do 2 let věku v indikovaných případech) a jejich riziku při druhé RSV sezóně. V tuto chvíli SÚKL nemá běžící správní řízení, ve kterém by mohl požadavek reflektovat.

– **Rozvolňování míst očkování u kohorty dětí a dorostu**

Aktuálně platný Metodický postup k vykazování hrazeného očkování (vydávají společně zdravotní pojišťovny jako metodický nástroj pro poskytovatele) nově upravil možnost vykazovat očkování také kódem 08001 (zařazen do seznamu výkonů od 1. 1. 2025), který je určen pro očkování ambulantním specialistou v odbornosti hygiena a epidemiologie mimo pravidelné, včetně očkovací látky, která je hrazena z veřejného zdravotního pojištění (jedná se o analogii výkonu 02125). Zdravotní pojišťovny zpracovaly další aktualizaci, která umožňuje výkon provádět v souvislosti s jakýmkoliv očkováním uvedeným v § 30 odst. 2 b) zákona 48/1997. Tento fakt vyplývá ze současněplatné právní úpravy tj. z aktuálního znění zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících předpisů.

Praktičtí lékaři pro děti a dorost (PLDD) zásadně nesouhlasí s dalším rozvolňováním míst očkování u dětí, upozorňují, že v důsledku uvedeného bude docházet k narušení doposud dobře fungujícího systému očkování dětí, který musí respektovat pediatrickou odbornost a z ní vyplývající kompetence a povinnosti. Očkování dětí, ať už pravidelné, nebo hrazené z veřejného zdravotního pojištění musí zůstat v kompetenci PLDD a dle jejich názoru by tento moment měl být zohledněn i v Národní očkovací strategii.

Zástupci ZP mají za to, že Metodický postup k vykazování hrazeného očkování nemůže definovat pravidla nad rámec platných právních předpisů (zákony, vyhlášky atp.) a pokud má poskytovatel výkon 08001 nasmlouván, pak jej může vykazovat s jakýmkoliv nepovinným očkováním (obdobně jako výkon 02125).

K danému konkrétnímu problému je plánována pracovní schůzka mezi zástupci plátců a PLDD.

– **Metodický pokyn k poliomyelitidě**

Aktuálně hlavní hygienička obdržela návrh aktualizovaného metodického pokynu, který mimo jiné zohledňuje rozšíření odběrových míst odpadních vod k vyšetření na polioviry, k posouzení před jeho předložením do porady vedení MZD s návrhem na schválení zaslání do vnitřního připomínkového řízení. Ze strany sekce hlavní hygieničky budou učiněny kroky k co nejrychlejšímu vyřízení.

– **Nová pneumokoková vakcína PCV21 a možnosti její úhrady**

Byla podána informace o nové očkovací látce PCV21 Capvaxive, která bude zaregistrována SÚKL během července 2025. Případné zavedení této vakcíny do hrazených očkování bude záležet na nastavení antigenního složení pro osoby ve

věku 65 plus a na stanovené ceně. Po stránce odborné dává varianta zavedení úhrady komentované vakcíny co nejdříve jednoznačně smysl. Zároveň je třeba do statistiky výskytu onemocnění způsobených pneumokoky zakalkulovat pokles nemocnosti během pandemie covid-19. Zdravotní pojišťovny vypracují podklady k vyhodnocení finančních nákladů. Do příštího jednání členové shromáždí odborné podklady pro další diskusi.

V Praze dne 9. června 2025

Zapsal: MUDr. Jozef Dlhý, Ph.D.

Schválila: MUDr. Barbora Macková, MHA