

Zápis
z jednání Národní imunizační komise (NIKO),
konaného dne 6. června 2024 na Ministerstvu zdravotnictví (MZ)

Přítomni prezenčně

Mgr. Matyáš Fošum; prof. MUDr. Roman Chlíbek, Ph.D.; MUDr. Věra Pellantová, Ph.D.; MUDr. Alena Šebková; MUDr. Jozef Dlhý, Ph.D.

Přítomni on-line

MUDr. Igor Karen; prof. MUDr. Petr Pazdiora, CSc.

Omluveni

Mgr. Martin Balada, LL.M.; MUDr. Tomáš Boráň; Ing. Miroslav Jankůj, Ph.D.; Ing. Helena Rögnerová; Ing., Mgr. Venuše Škampová.

Přizvaní hosté prezenčně

Mgr. Zdeněk Kyselý (na část jednání)

V úvodu jednání předsedající Mgr. Fošum přivítal přítomné a informoval o změně ve složení NIKO – novým zástupcem SÚKL byl ministrem zdravotnictví s účinností od 2.5.2024 jmenován MUDr. Tomáš Boráň.

Na základě účasti 6 členů předseda deklaroval usnášeníschopnost komise.

1. Informace o novele zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů platné od 1.1.2025, části, která řeší hrazení očkovacích látek

Mgr. Fošum odprezentoval návrh změny vstupu vakcín používaných pro očkování v České republice do systému veřejného zdravotního pojištění, který je součástí poslanceckého pozměňovacího návrhu k vládnímu návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Návrh byl diskutován se zástupci plátců a odborných lékařských společností. Podrobné informace k tomuto bodu jsou uvedeny v příloze č. 1 k zápisu.

2. Přeočkování proti pertusi u těhotných a u dalších osob v dospělém věku – diskuse ke společné pozici NIKO k návrhům EPS NIKO

Členové NIKO obdrželi před jednáním vyžádané stanovisko EPS NIKO k problematice přeočkování proti pertusi v dospělém věku, které bylo zasláno předsedovi NIKO dopisem zn. SZU/05770/2024 ze dne 10. dubna 2024.

Závěry:

- Je třeba zrušit dokument v gesci NIKO pod názvem *Národní strategie očkování proti pertusi*, který byl vydán v roce 2011. Důvodem požadavku je doporučení NIKO obsažené ve zmíněném dokumentu, aby v podmínkách ČR byla aplikována

minimálně jednou v dospělosti posilující dávka proti pertusi, jako součást kombinované vakcíny proti diftérii, tetanu a pertusi, obsahující nízkou dávku antigenu (dTap) všem obyvatelům ve věku do 65 let. Aktuálně nejsou k důkazy o tom, že by měla být nějak omezena horní hranice věku pro dané očkování. Navíc se změnila epidemiologická situace ve výskytu pertuse, která je významnou zátěží i pro seniorní populaci.

- NIKO považuje za prioritní zavedení úhrady očkování proti pertusi u těhotných žen od 27. týdne gravidity s tím, že hrazeno by mělo být toto očkování při každém dalším těhotenství.
- NIKO doporučuje zavedení úhrady přeočkování proti pertusi 1x ve věku 18-65 let a další hrazené přeočkování 1x ve věku nad 65 let.
- NIKO doporučuje záměnu přeočkování proti tetanu v dospělosti za očkování vakcínou dtap; na dalším jednání bude pokračovat diskuse o přeočkování proti diftérii v dospělém věku.
- NIKO připomíná, že diskusím o potřebě přeočkování vakcínou dtp ev. dle pozice EPS NIKO přeočkování vakcínou dtappolio, by velmi prospěly výsledky příštích sérologických přehledů, které by jako nezbytný podklad pro další rozhodování o vakcinační strategii v ČR, ukázaly současný imunitní profil naší populace. Poslední sérologické přehledy byly v ČR provedeny v roce 2013.

3. Různé

3.1. Aktualizace Sdělení MZ o antigenním složení hrazených očkovacích látek pro očkování osob nad 65 let věku proti chřipce

Mgr. Kyselý informoval o změně antigenního složení vakcín proti chřipce u osob 65+, která vyplývá z doporučení Světové zdravotnické organizace (WHO) pro severní polokouli a nadcházející epidemickou sezónu 2024/2025. Změna má technický charakter, k antigenním složením pro čtyřvalentní vakcíny, které platily doposud, bylo na základě výše uvedeného doporučení WHO doplněno, že se jedná o antigenní složení „trivalentních nebo čtyřvalentních vakcín proti chřipce“. Doporučení WHO týkající se očkování proti chřipce trivalentními vakcínami vyplývá ze skutečnosti, že v posledních epidemických sezónách došlo v rámci severní polokoule k výrazné redukci cirkulace linie B/Yamagata, která je obsažena v čtyřvalentních vakcínách. Nastavení komentovaného aktualizovaného antigenního složení umožní očkovat v ČR od epidemické sezóny 2024/2025 jak trivalentními, tak čtyřvalentními vakcínami proti chřipce. Související podrobné informace jsou uvedeny v příloze č. 2 k zápisu.

3.2. Očkování proti rotavirovým infekcím

Po 18 letech, kdy WHO doporučila očkování proti rotavirovým infekcím, je proočkovanosť v ČR na úrovni pouze kolem 28 % ve srovnání s úrovní, která se doporučuje pro zásadní ovlivnění epidemiologické situace minimálně 60%. Státy,

kteří mají problém proočkovanosti proti rotavirovým infekcím již vyřešený, dosahují proočkovanosti 80 až 90 %. Minimálně 130 zemí světa včetně Slovenska už má zavedeno plošné očkování. Rotavirové infekce představují významnou zátěž jak v oblasti poskytování ambulantní, tak i lůžkové péče a nezřídka se podílejí na nozokomiálních infekcích.

Závěr:

NIKO podporuje zavedení úhrady vakcín pro očkování kojenců proti rotavirovým infekcím a zároveň doporučuje, aby MZ opětovně požádalo SÚKL o zahájení HTA k vakcínám proti rotavirovým infekcím v kontextu zavedení hrazeného očkování u kojenců.

3.3. Hrazení očkování těhotných proti chřipce, pertusi, infekci RSV

Existuje celá řada údajů, které dokumentují, že proočkovanost těhotných proti chřipce v ČR zaostává za vyspělým světem. Na rozdíl od pertuse je očkování proti chřipce zaměřeno primárně na ochranu těhotných žen, velmi částečně se jedná i o ochranu nejmenších věkových skupin. Ukázalo se opakovaně během pandemie i v průběhu prakticky každé epidemie chřipky, že klinické průběhy chřipky jsou u těhotných mnohem závažnější. Z uvedených důvodů by stejně tak, jako očkování proti pertusi, mělo být u těhotných hrazeno i očkování proti chřipce.

V loňském roce byly schváleny oba druhy imunizace, aktivní i pasivní. V případě aktivní imunizace jsou očkovány těhotné ženy a u kojenců se vyvine ochrana ve věku do 6 měsíců. V případě pasivní imunizace tato ochrana vzniká do 150 dní. O pasivní imunizaci tj. monoklonální protilátky je ve světě velký zájem. Proto NIKO doporučuje, aby byly zahájeny potřebné kroky k jejich zajištění a hrazení. V případě vakcín proti RSV pro těhotné je rovněž potřeba zahájit propagaci a kroky k zavedení úhrady tohoto očkování.

Závěry:

NIKO doporučuje, aby byly zahájeny potřebné kroky k zajištění monoklonálních protilátek a vakcín proti RSV.

NIKO provede prioritizaci zavádění vakcín, které doporučuje zařadit do Národního imunizačního plánu. Tato prioritizace mj. poskytne zdravotním pojišťovněm a dalším dotčeným subjektům potřebný čas k nezbytným krokům a vytvoří podmínky pro zvýšení povědomí odborných společností a veřejnosti o dostupnosti očkování těhotných. Zvýšení povědomí o benefitech očkování těhotných nabývá na významu, protože na rozdíl od vyspělých zemí je v ČR poměrně výrazně zakořeněn názor, že těhotné ženy se očkují jen výjimečně. Tomu odpovídá i orientační odhad za rok 2023, který hovoří o proočkovanosti těhotných na úrovni zhruba 0,5 %.

3.4. Prevence RSV u kojenců s využitím dlouhodobě působících humánních monoklonálních specifických protilátek

Diskuse byla zaměřena na prevenci závažných onemocnění dolních cest dýchacích (plic) způsobených respiračním syncytiálním virem (RSV) u novorozenců a dětí během jejich první RSV sezóny v kontextu dokumentu vypracovaném prof. Chlíbkem a zasláném členům NIKO před jednáním.

Závěry:

Do budoucna bude nutné přijmout stanovisko k otázce, zda přijmout jednoznačnou pozici, že ČR plánuje diskutované léčivé přípravky používat, aby měli držitelé registrací jasný signál, že mají se spotřebou v podmínkách ČR počítat. K další diskusi bude otázka zavedení plošné úhrady pro nedonošené kojence. Nicméně NIKO konstatuje, že vzhledem k velkému celosvětovému zájmu o tyto léčivé přípravky, nelze předpokládat, že by držitelé registrací měli zájem o trh v ČR, kde se očekává nízká spotřeba. Návrh novely zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů platné od 1.1.2025 počítá s podporou úhrady monoklonálních protilátek proti RSV u kojenců na základě výsledků HTA.

NIKO doporučuje, aby MZ vyvinulo aktivitu směrem k držitelům registrací, aby začali zásobovat komentovanými přípravky privátní trh v ČR.

3.5. Aktualizace odstupů aplikace vakcín od BCG očkování a odstupy mezi dávkami vakcín upravených vyhláškou č. 537/2006 Sb. o očkování proti infekčním nemocem

Kromě odstupů aplikace vakcín od BCG bylo upozorněno na fakt, že s výjimkou zachování odstavu mezi aplikací živých vakcín, v současnosti, s ohledem na moderní konstrukci očkovačích látek, není nutné zachovávat mezi aplikacemi vakcín, v případě, že nejsou očkovány simultánně, 14 denní interval. Ve vyhlášce č. 537/2006 Sb. by bylo vhodné dále upravit i terminologii, vynecháním nadbytečných upřesnění u některých očkování (například v § 4 spojení „s acelulární pertusovou složkou“).

Závěr:

NIKO doporučuje, aby celé znění aktuálně platné předmětné vyhlášky bylo projednáno s dotčenými odbornými společnostmi a následně rozhodnuto o podobě novelizace. Dále doporučuje, aby MZ provedlo právní rozklad § 14 komentované vyhlášky, zda se podmínky provádění očkování podle tohoto paragrafu vztahují na všechna očkování upravená vyhláškou, nebo pouze na očkování povinná.

3.6. Prioritizace a plán rozvoje Národního imunizačního programu

NIKO považuje vytvoření komentovaného plánu hrazených vakcín za velmi potřebný. NIKO doporučuje následující priority postupného rozšiřování národního imunizačního programu a zavádění úhrad vakcín:

Proti pertusi u těhotných a v dospělosti, proti varicelle v dětském věku a proti rotavirům u kojenců, proti chřipce pro všechny zájemce, proti klíšťové encefalitidě všem zájemcům, monoklonální protilátky proti RSV u kojenců, proti herpes zoster, očkování hexavakcínou ve schématu 3+1 (z důvodu zhoršující se epidemiologické situace ve výskytu onemocnění způsobených Hib) a proti HPV ve věku 15-25 let.

3.7. Informace o jednání ÚEK

Členové NIKO byli informováni o zasedání Ústřední epidemiologická komise, která byla obeznámena s nepříznivým vývojem epidemiologické situace ve výskytu spalniček v Evropě. MZ ve spolupráci se SZÚ a odbornými společnostmi připravilo materiály pro veřejnost, odborníky a poskytovatele péče a dále je zpracovávána metodika postupu při výskytu onemocnění spalničkami pro krajské hygienické stanice.

3.8. Termín dalšího řádného jednání

Další řádné jednání NIKO proběhne dne 7. listopadu 2024 v době od 10. hodiny dopolední.

V Praze dne 11. června 2024

Zapsal: MUDr. Jozef Dlhý, Ph.D.
Verifikoval: prof. MUDr. Roman Chlíbač, Ph.D.
Schválil: Mgr. Matyáš Fošum