



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

# Plán rozšiřování úhrad očkování a úloha NIKO

*MUDr. Pavla Svrčinová, Ph.D.*

*XVIII. Hradecké vakcinologické dny  
Hradec Králové, Kongresové centrum Aldis, 5. – 7. října 2023*

# Legislativní vymezení základních kompetencí MZ v oblasti očkování (1)

**Zákon č. 2/1969 Sb.** o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy ČR ve znění pozdějších předpisů („**Kompetenční zákon**“)

**§ 10 MZ je ústředním orgánem státní správy pro ....  
ochranu veřejného zdraví.....**

MZ garantuje

- tvorbu legislativy upravující očkování
- koordinaci mezirezortní spolupráce v oblasti očkování
- komunikaci a spolupráci s odbornou a laickou veřejností

# Legislativní vymezení základních kompetencí MZ v oblasti očkování (2)

**Zákon č. 258/2000 Sb.** o ochraně veřejného zdraví ve znění pozdějších předpisů, **§ 80 MZ:**

- na základě doporučení NIKO stanoví antigenní složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování
- dává povolení k mimořádnému očkování
- sestavuje očkovací programy
- stanovuje zásady monitorování proočkovanosti
- plní funkci odvolacího správního orgánu rozhodujícího ve správním řízení o opravných prostředcích proti rozhodnutím KHS o uložení pokuty za nesplnění povinnosti fyzické osoby podrobit se pravidelnému očkování

# Řízení strategie očkování



**Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí**

Agentura Evropské unie

## **Spolupráce národních technických poradních skupin pro imunizaci (NITAG) mezi EU a EHP**

Ve většině evropských zemí jsou rozhodnutí o očkovacích látkách a jejich použití založena na důkazech podložených doporučeními národních technických poradních skupin pro imunizaci (NITAG) nebo obdobných odborných výborů. Politiky imunizace přijaté na základě doporučení těchto výborů se často mezi členskými státy Evropské unie (EU) a Evropského hospodářského prostoru (EHP) liší, což odráží rozdíly v epidemiologii nebo struktuře zdravotní péče a v příslušných finančních prostředcích.

V říjnu 2018 zahájilo Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) spolupráci mezi NITAG EU/EHP s cílem sdílet informace mezi těmito vnitrostátními výbory. Tato nová spolupráce sdružuje odborníky v oblasti veřejného zdraví a imunizace z celé EU/EHP, kteří pracují v rámci národního NITAG nebo jej podporují.

# Novodobá historie centrálního řízení strategie očkování v ČR

Poradní sbor Státního zdravotního ústavu  
pro preventabilní infekce

1995 - 2002

Poradní sbor ministryně zdravotnictví  
pro preventabilní nákazy

2002 - 2010

Národní imunizační komise ČR  
(10 členů)

2010 - 2016

Národní imunizační komise ČR  
(21 členů)

2016 - 2017

Národní imunizační komise ČR  
(9 členů NIKO + 9 členů EPS NIKO)

2017 - 2022

Národní imunizační komise ČR  
(11 členů NIKO + 10 členů EPS NIKO)

2022 - do současné doby

# Příkaz ministra zdravotnictví č. 1/2023 k zřízení Národní imunizační komise (1)

- ❑ Účinnost od 3. ledna 2023: změny Statutu, Jednacího řádu, Deklarace konfliktu zájmů, složení NIKO
- ❑ Celkem 11 členů současné NIKO:
  - 5 zástupců odborných lékařských společností ČLS JEP
  - 3 zástupci za MZ ČR
  - po 1 zástupci za Svaz zdravotních pojišťoven ČR a za Všeobecnou zdravotní pojišťovnu
  - 1 zástupce za SÚKL
- ❑ NIKO mj. projednává návrhy na změny očkovací strategie, náměty na změny vyhlášky o očkování proti infekčním nemocem a **\*zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění v části upravující očkování**

*\* zcela nová kompetence*

# Příkaz ministra zdravotnictví č. 1/2023 (2)

- ❑ Celkem 10 členů současné Expertní pracovní skupiny (EPS NIKO), která je součástí NIKO:
  - 7 zástupců odborných lékařských společností ČLS JEP
  - 2 zástupci za SZÚ, 1 zástupce za SÚKL
- ❑ Základními kritérii pro předkládání návrhů změn v oblasti očkování k projednávání EPS NIKO jsou zejména:
  - a) požadavky NIKO;
  - b) nepříznivý trend výskytu očkováním preventabilních infekčních onemocnění v ČR a ve světě;
  - c) výsledky vyhodnocení celostátních sérologických přehledů zaměřených na průkaz protilátkové odpovědi proti původcům vybraných infekčních onemocnění preventabilních v rámci pravidelného očkování u relevantních kohort populace;
  - d) úroveň proočkovanosti;
  - e) doporučení Evropské unie, Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí a doporučení Světové zdravotnické organizace;
  - f) **\* informace o registraci nové očkovací látky v Evropské unii**

**\* zcela nové kritérium**



# Subregional meeting of National Immunization Programme Managers in the WHO European Region İzmir, Türkiye 3-4 May, 2023

Systematic approach in developing evidence-based recommendations on immunization policy (EtR process)

“Integration of the best available evidence with the knowledge and considered judgements from stakeholders and experts to benefit the needs of a population”

- NITAG considers standard set of criteria and factors
- NITAG recommendations are consistent, transparent and well-documented
- NITAG recommendations and MoH decisions on immunization policy are based on the best available evidence



# Řízení zavádění nových vakcín do národního očkovacího plánu ČR (1)

- Pilotní projekt zahájen v únoru 2023
- Metodika projektu je založena na hodnocení zdravotnických technologií (**H**ealth **T**echnology **A**ssessment, HTA) = Multidisciplinární proces, který shromažďuje a hodnotí informace o medicínských, sociálních, ekonomických a etických dopadech používání zdravotnických technologií. Jeho cílem je zvyšování efektivní kapacity zdravotního systému a maximalizace užitku v rámci omezených zdrojů.
- Projekt probíhá pod gescí pracovní skupiny (zástupci MZ, SZÚ, SÚKL, Institutu pro hodnocení zdravotní ekonomiky a technologií)
- Pilotní fáze zaměřena na nově registrovanou 15 a 20valentní vakcínu proti invazivním pneumokokovým onemocněním (IPO), primárně pro populaci 65+:
  - technologie výroby vakcín
  - epidemiologická situace, cílová populace
  - komparátory
  - hodnocení klinické a ekonomické

# Řízení zavádění nových vakcín do národního očkovacího plánu ČR (2)

Dosavadní průběh a očekávané výstupy pilotního projektu:

- Žádost hlavní hygieničky adresovaná držitelům registrací 15 a 20valentní vakcíny proti IPO o zpracování HTA k těmto vakcínám
- HTA zpracované držiteli registrací posuzuje na základě platné legislativy a žádosti ministra zdravotnictví SÚKL
- V současné době probíhá 2. kolo posuzování doplněných HTA, která reagují na připomínky SÚKL v rámci 1. kola posuzování (finální posouzení SÚKL se očekává během listopadu 2023)
- Na základě výsledků hodnocení HTA předloží pracovní skupina Národní imunizační komisi návrh k zařazení nebo nezařazení nově registrovaných vakcín proti IPO do národního očkovacího plánu
- V rámci NIKO bude návrh podroben hlasování a výsledek hlasování bude předložen k finálnímu rozhodnutí ministru zdravotnictví

# Potenciálně kandidátní vakcíny pro další HTA

Po vyhodnocení pilotního projektu se jeví jako potenciální pro další HTA v kontextu zařazení do skupiny hrazených očkovacích látek především:

- vakcína proti nálezám způsobeným rotaviry
- vakcína proti planým neštovicím
- vakcína proti herpes zoster

# Pozice EPS NIKO k úpravám národního očkovacího plánu - NIKO projedná v listopadu 2023 (1)

1. Úprava očkování proti tetanu, difterii a přenosné dětské obrně spočívající v přeočkování kombinovanými vakcínami v dospělosti dle následujícího schématu:
  - booster v 20 nebo 25 letech vakcínou proti tetanu, difterii, pertusi a polio (dtap-IPV), v případě její nedostupnosti očkování vakcínou proti tetanu, difterii a pertusi (dtap)
  - od 30 nebo 35 let vakcínou proti tetanu a difterii (dT/dt) každých 10 let, v případě její nedostupnosti očkování vakcínou proti tetanu, difterii a pertusi (dtap)
  - od 60 nebo 65 let vakcínou proti tetanu a difterii (dT/dt) každých 10 let, v případě její nedostupnosti očkování vakcínou proti tetanu, difterii a pertusi (dtap)

## Pozice EPS NIKO k úpravám národního očkovacího plánu - NIKO projedná v listopadu 2023 (2)

2. V případě že bude zavedeno přeočkování dospělých dostupnými kombinovanými vakcínami tdap resp. tdap+IPV, EPS NIKO v případě poranění doporučuje podání monovalentní vakcíny proti tetanu.
3. EPS NIKO souhlasí s přesunutím aplikace tdap-IPV vakcíny z 10-11 let věku do 5-6 let věku, a to vzhledem k nepříznivé epidemiologické situaci ve výskytu poliomyelitidy ve světě a také z důvodů přechodu na očkování hexavakcínou ve schématu 2+1 v ČR.
4. Pokud by bylo zavedeno očkování populace tdap-IPV vakcínou ve 20 nebo 25 letech, doporučuje EPS NIKO v 10-11 letech přeočkovávat kombinovanou tdap vakcínou bez složky proti polio. Pokud by očkování dospělé populace tdap-IPV vakcínou nebylo zavedeno, doporučuje EPS NIKO v 10-11 letech přeočkovávat kombinovanou tdap-IPV vakcínou.



***Děkuji za pozornost***

