



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

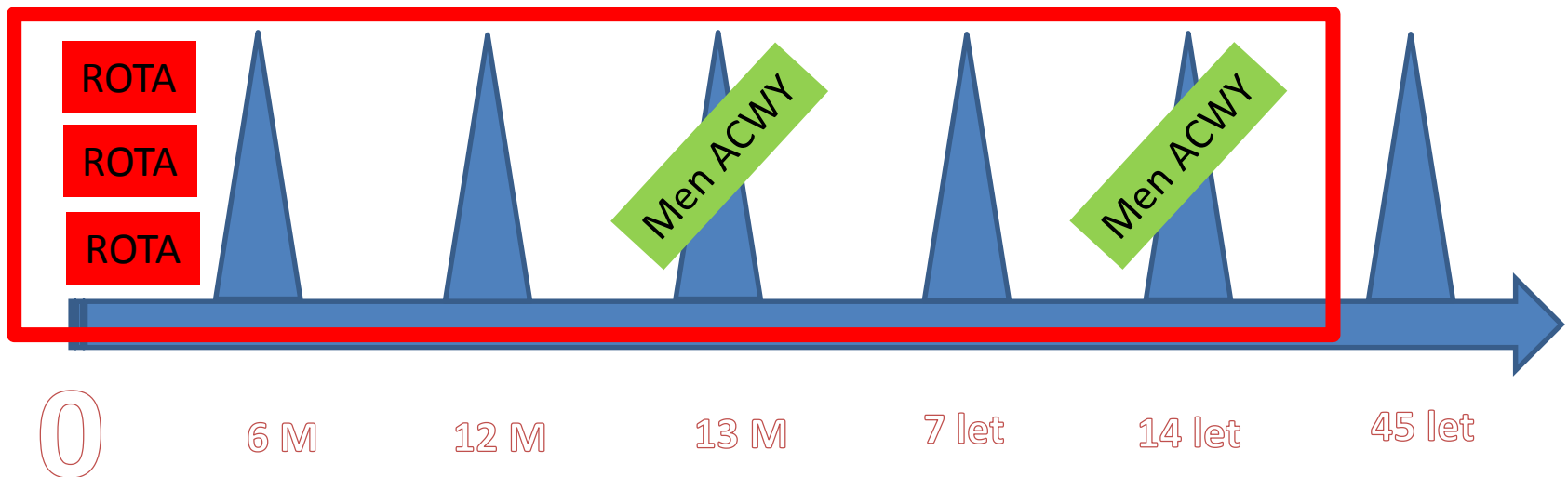
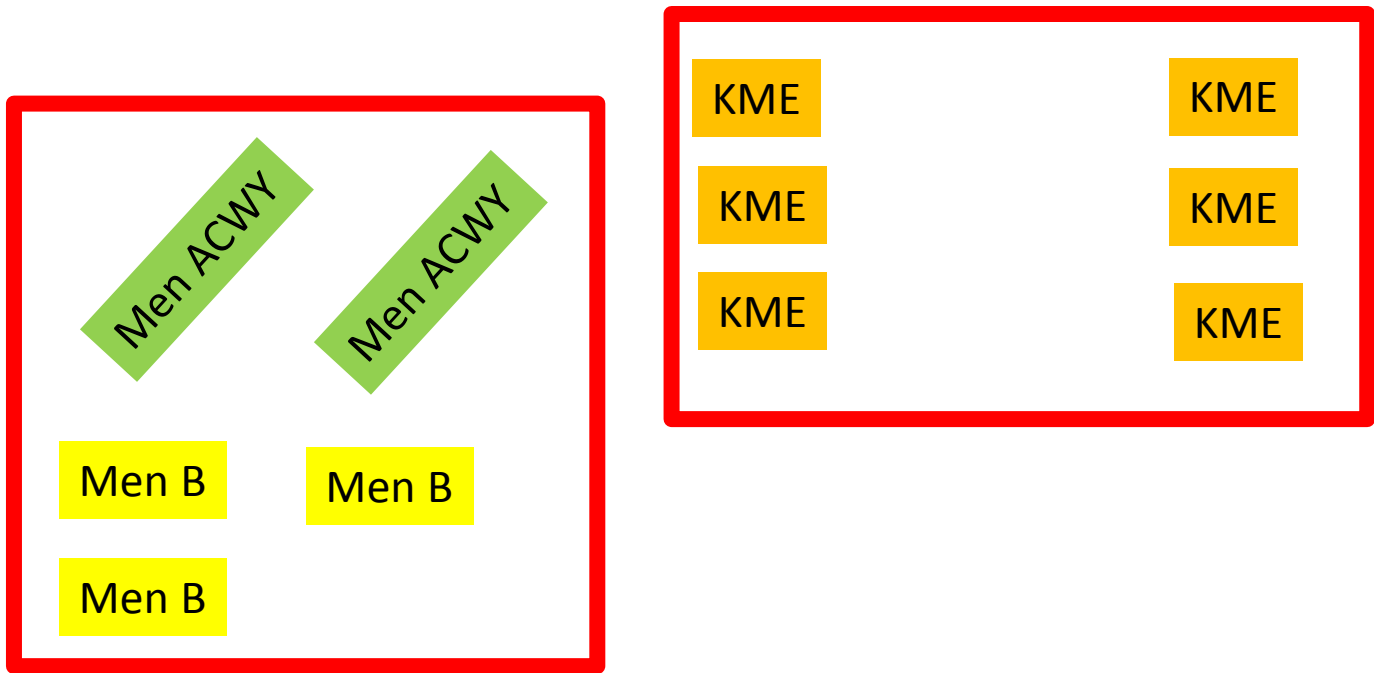
Legislativní změny a nová očkování: pozice MZ

Roman Prymula



ČESKÁ VAKCINOLOGICKÁ
SPOLEČNOST ČLS JEP

Varianty rozšíření očkovacího kalendáře



Invazivní meningokoková onemocnění (IMO)

- IMO mívají perakutní průběh a k úmrtí může dojít i přes zahájenou léčbu během prvních 24-48 hodin po vzniku příznaků.
- Pro své počáteční nespecifické symptomy může být onemocnění pozdě diagnostikováno.
- K úmrtí dochází asi u 10-20 % pacientů.

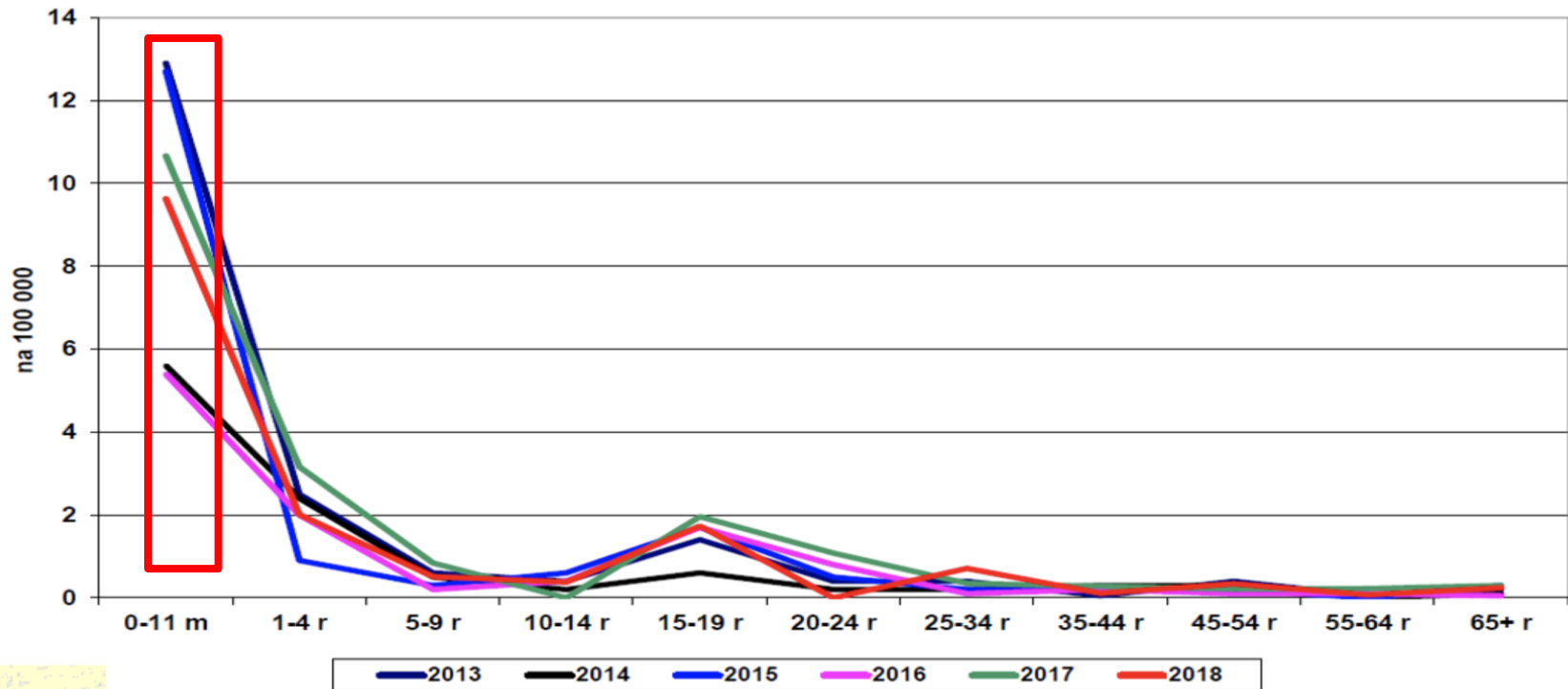
Doporučený postup ČVS pro vakcinační strategii v České republice

- **Očkování proti IMO je doporučeno pro:**
- kojence ve věku od 2–11 měsíců věku, aplikace první dávky se upřednostňuje v průběhu prvního půl roku života;
- děti ve věku 1–4 let věku;
- adolescenty a mladé dospělé ve věku od 13 do 25 let, očkování se upřednostňuje ve věku 13–15 let;

Epidemiologie invazivního meningokokového onemocnění (IMO)

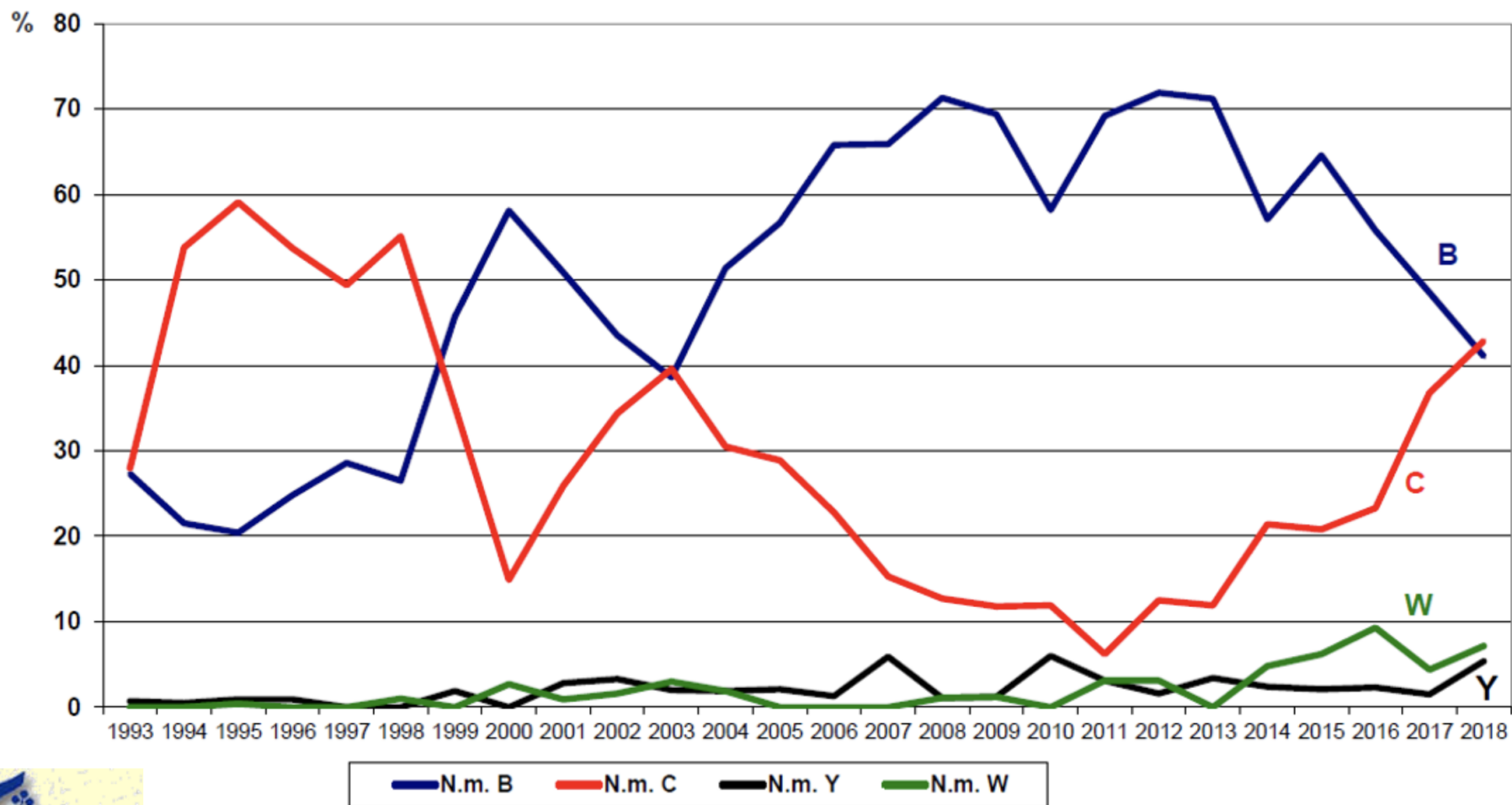
Nejpostiženější věkovou skupinou jsou **kojenci**.

Specifická věková nemocnost invazivního meningokokového onemocnění
Česká republika, 2013 - 2018, surveillance data



Křížová et. al.: ZPRÁVY CENTRA EPIDEMIOLOGIE A MIKROBIOLOGIE (SZÚ, PRAHA) 2019; 28(3)

Séroskopiny *N. meningitidis* u invazivního meningokokového onemocnění Česká republika, 1993 - 2018, data NRL pro meningokokové nákazy



IMO podle séroskupin, ČR 2009-2018

Onemocnění (včetně úmrtí):

Skupina B	366
Skupina C	115
Ostatní skupiny.....	41
Skupina neurčena nebo neurčitelná.....	75
Celkem	597

Úmrtí:

Skupina B	29
Skupina C	15
Ostatní skupiny.....	5
Skupina neurčena	8
Celkem	57

V ČR dominuje
meningokok **skupiny B.**

Situace roku 2019 (k 15.4.2019, předběžně):
17 případů, z toho 10 IMO B
2 úmrtí, obě IMO B (kojenec a
batole)

Křížová P. et al. Invazivní meningokokové onemocnění v České republice v roce 2009-2018. Zprávy CEM (SZÚ, Praha)

Indikace a očkovací schéma vakcíny MenACWY (Nimenrix)

Věková skupina	Primární imunizace	Prodlevy mezi primárními dávkami	Booster
Kojenci, 6 týdnů až 6 měsíců	2 dávky po 0,5 ml,	Minimálně 2 měsíce	Ano, jedna dávka po 12. měsíci věku (minimálně 2 měsíce od předchozí dávky)
6 měsíců až 11 měsíců	1 dávka 0,5 ml	-	Ano, jedna dávka po 12. měsíci věku (minimálně 2 měsíce od předchozí dávky)
1 rok a starší	1 dávka 0,5 ml	-	Možno aplikovat posilující dávku

Indikace a očkovací schéma vakcíny Men B (Bexsero)

Věková skupina	Primární imunizace	Prodlevy mezi primárními dávkami	Booster
Kojenci, 2 až 5 měsíců	3 dávky po 0,5 ml,	Minimálně 1 měsíc	Ano, jedna dávka mezi 12 a 15 měsíci věku s prodlevou nejméně 6 měsíců mezi primární sérií a posilovací dávkou
Kojenci, 3 až 5 měsíců	2 dávky po 0,5 ml,	Minimálně 2 měsíce	
Neočkovaní kojenci, 6 až 11 měsíců	2 dávky po 0,5 ml	Minimálně 2 měsíce	Ano, jedna dávka v druhém roce života s prodlevou nejméně 2 měsíce mezi primární sérií a booster dávkou
Neočkované děti, 12 až 23 měsíců	2 dávky po 0,5 ml	Minimálně 2 měsíce	Ano, jedna dávka s prodlevou 12 až 23 měsíců mezi primární sérií a booster dávkou
Děti, 2 roky až 10 let	2 dávky po 0,5 ml	Minimálně 1 měsíc	Potřeba booster dávky nebyla stanovena.
Dospívající (starší 11 let) a dospělí			U jedinců, kteří jsou vystaveni setrvalému riziku expozice meningokokovému onemocnění má být zváženo podání posilovací dávky dle oficiálních doporučení.

Zkušenosti s použitím vakcíny Bexsero ve Velké Británii

- Do národního imunizačního programu (hrazené, nepovinné očkování) Bexsero zavedeno v září 2015 (jako první země na světě)
- Očkují se kojenci ve schématu 2+1 (ve 2, 4 a 12 měsících)
- Proočkovanost alespoň 1 dávkou činí 96 %
- Od začátku programu bylo vyočkováno již více než 5 milionů dávek vakcíny
- Vypočetli, že díky programu zabrání 1 případu (IMO) každé 4 dny
- Po 3 letech programu se snížil výskyt IMO B ve Velké Británii u dětí, které mají nárok na hrazené očkování Bexserem o 74 %
- Bezpečnostní profil vakcíny je příznivý, nebyl identifikován žádný vážný neočekávaný nežádoucí účinek
- Nesnížila se proočkovanost proti jiným onemocněním

Men - Očkovací schémata v zemích EU/EEA – 2018

	Months											Years																			
	2	3	4	5	6	8	12	13	14	15	23	2	5-6	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	24	25					
Austria	MenB ¹	MenB ¹	MenB ¹				MenC ²					MCV4																			
Belgium										MenC																					
Bulgaria																															
Croatia																															
Cyprus									MenC				MPSV4 ³																		
Czech Republic	MenB											MCV4						MCV4							MCV4/MenB						
Denmark																															
Estonia																															
Finland																															
France				MenC			MenC					MenC ⁴																			
Germany							MenC				MenC																				
Greece							MenC	MenC					MCV4	MCV4				MCV4											MCV4		
Hungary																															
Iceland					MenC	MenC																									
Ireland	MenB		MenB		MenC		MenB	MenC ⁵									MenC														
Italy		MenB ⁶	MenB ⁶		MenB ⁶			MenB ⁶	MenC ⁷			MCV4 ⁷																			
Latvia																															
Liechtenstein							MenC ⁸								MenC ⁹																
Lithuania		MenB		MenB			MenB ¹⁰																								
Luxembourg									MenC													MenC ¹¹									
Malta																															
Netherlands										MCV4											MCV4 ¹²										
Norway																															
Poland	MenC						MenC																								
Portugal								MenC																							
Romania																															
Slovakia																															
Slovenia																															
Spain			MenC ¹³					MenC									MenC														
Sweden																															
United Kingdom	MenB		MenB					MenB - MenC ¹⁴											MCV4 ¹⁵						MCV4 ¹⁵						

Novela z. č. 48/1997 sb.

V §30, odst.2), bod b) doplnit číslo 9 tohoto znění: „proti invazivním meningokokovým infekcím způsobeným meningokokem skupiny B, je-li očkování zahájeno do dovršení šestého měsíce věku a skupiny A,C,W,Y, je-li očkování provedeno jednou dávkou v druhém roce života,“

Novela z. č. 48/1997 sb.

§ 30 odst. 2, písm. b) bod 7 – doplnit na konec odstavce větu: “hrazenou službou je též očkování provedené před plánovaným výkonem nebo léčbou vedoucí k závažnému imunodeficitu,”

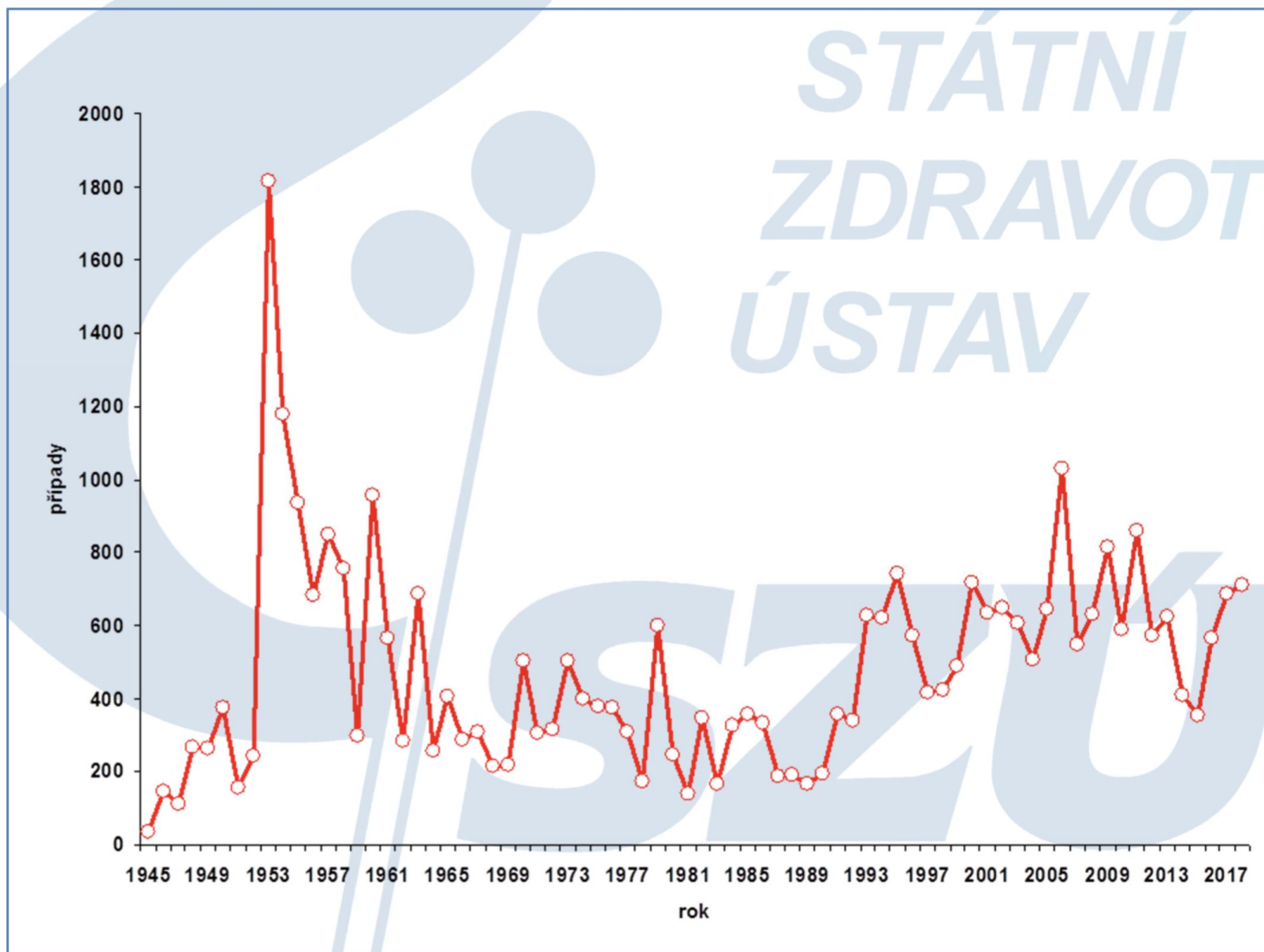
Stanovisko SZP:

Dlouhodobě kritizujeme text tohoto ustanovení, především pasáž - cit.:

*„....pojištěncům se závažnými primárními nebo sekundárními imunodeficity....“, neboť takto nastavený text de facto umožňuje úhradu předmětného očkování u dotčených pojištěnců, kteří již imunodeficitem trpí. V takovémto případě provedení očkování pojištěnce, který již závažnými primárními nebo sekundárními imunodeficity trpí není medicínsky smysluplné. Tento stav by bylo vhodné novelizovat tak, aby normativní text zákona odpovídal medicínské praxi. Přestože voláme po úpravě předmětného ustanovení, **musíme nicméně k danému návrhu vyslovit nesouhlas** = Nesouhlas s návrhem novelizace zákona, že hrazenou službou by bylo zahájení očkování provedené ještě před léčbou vedoucí k závažnému imunodeficitu, tj. ještě před zahájením biologické léčby, chemoterapie, radioterapie. Významnou roli sehrává zejména „časový faktor“ zahájení dané léčby – léčba má být v takovém případě zpravidla zahájena bezodkladně.*

Tvrzení navrhovatelů ve smyslu, že se jedná o zajištění lepší ochrany pacienta při stejných ekonomických nákladech – není ničím podložené. Opak je spíše pravdou - pokud bychom uvažovali o min. počtu 100 000 pacientů, jedná se o náklad nejméně v částce cca 850 mil. Kč.

Graf: Trend výskytu onemocnění klíšťovou encefalitidou v České republice v letech 1945 - 2018



1.Očkování proti klíšťové encefalitidě v základním očkovacím schématu, je-li očkování zahájeno od dovršení sedmého do dovršení osmého roku věku nebo od dovršení čtyřicet pátého do dovršení čtyřicet šestého roku věku.

Stanovisko SZP:

Vyjadřujeme nesouhlas s rozšířením spektra hrazených očkování z veřejného zdravotního pojištění o očkování proti klíšťové encefalitidě.

Současný stav nákladů v ČR na očkování proti klíšťové encefalitidě – odhadovaná spotřeba očkovacích látek při individuální úhradě s podporou z fondů prevence ZP 400-500 tis. dávek, tj. 480 až 540 mil. Kč ročně. S ohledem na velmi variabilní individuální rizikovost a relativně dobrou proočkovanosť i při současném pojetí nedoporučujeme změnu nároku hrazeného z veřejného zdravotního pojištění.

Navrhujeme ponechat na rozhodnutí samoplátců, neboť jak ukazují statistická data, populace je připravena na tento typ očkování s ohledem na velmi variabilní individuální rizikovost onemocnění (např. endemický výskyt onemocnění) s tím, že nadále jsou zdravotní pojišťovny připraveny proočkovanosť proti klíšťové encefalitidě podporovat formou podpory z fondů prevence zdravotních pojišťoven tak, jak tomu je i v současné době.

Očkování proti gastroenteritidě způsobené rotavirovou infekcí

Stanovisko SZP:

Vyjadřujeme nesouhlas s rozšířením spektra hrazených očkování z veřejného zdravotního pojištění o očkování proti gastroenteritidě způsobené rotavirovou infekcí.

Jedná se o závažnou problematiku pouze pro úzce definovanou věkovou skupinu dětí (max. do 2 let), kdy ale komplikace jsou v našich podmínkách léčbou plně zvládnutelné. Při vysoké ceně vakcín není celoplošné zavedení úhrad vakcinace nákladově efektivní. Nadále ponechat formou příspěvku z fondu prevence.

PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY

Poslanecká sněmovna

2019

VIII. volební období

Pozměňovací návrh

poslankyně Věry Adámkové

**k vládnímu návrhu zákona o náhradě újmy způsobené povinným
očkovaním**

(SNĚMOVNÍ TISK č. 451)

Vládní návrh zákona o náhradě újmy způsobené povinným očkováním se mění takto:

1. § 2 zní:

„§ 2 Rozsah náhrady újmy

(1) Stát nahradí osobě, která se podrobila povinnému očkování, jež provedl poskytovatel zdravotních služeb²⁾, (dále jen „očkováný“) ztížení společenského uplatnění způsobené povinným očkováním. V takovém případě stát hradí též účelně vynaložené náklady spojené s péčí o zdraví očkovaného, s péčí o jeho osobu nebo jeho domácnost tomu, kdo je vynaložil.

(2) Stát poskytne náhradu osobě blízké očkovanému za duševní útrapy, dojde-li následkem povinného očkování k usmrcení nebo zvláště závažnému ublížení na zdraví očkovaného.“

2. Za § 5 se vkládá nový paragraf 6, který zní:

„§ 6
Nezávislá odborná komise

(1) Ministerstvo může pro posouzení složitých případů ustavit nezávislou odbornou komisi.

(2) Členy nezávislé odborné komise, které jmenuje a odvolává ministerstvo, jsou vždy

- a) zástupce ministerstva; zástupce ministerstva, který je vždy zdravotnickým pracovníkem, je současně předsedou komise a řídí její činnost,
- b) nejméně 2 zdravotničtí pracovníci se způsobilostí k samostatnému výkonu zdravotnického povolání v příslušném oboru zdravotní péče,
- a) osoba, která získala vysokoškolské vzdělání v magisterském studijním programu v oblasti práva.

(3) Členy nezávislé odborné komise nemohou být osoby, u nichž se zřetelem na jejich vztah k očkovanému nebo k poskytovateli, který provedl očkování, jsou důvodné pochybnosti o jejich nepodjatosti.

(4) Nezávislá odborná komise projedná případ za účasti nejméně nadpoloviční většiny všech členů, přičemž jeden z nich musí být vždy zdravotnický pracovník podle odstavce 2 písm. b).

(5) Nezávislá odborná komise případ posoudí na základě zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi a dalších skutečností zjištěných pro účely posouzení případu a vypracuje zápis, který je bezodkladně předán ministerstvu prostřednictvím předsedy komise. Zápis obsahuje

- a) souhrn podstatných zjištěných údajů,
- b) závěr projednání případu s jednoznačným konstatováním, zda újma na zdraví je následkem povinného očkování,
- c) další závěry podstatné pro posouzení povinnosti státu nahradit újmu očkovanému.“

Souhrn

- K očkování proti IMO jsou Evropskou lékovou agenturou (EMA) registrovány a jsou k dispozici dvě konjugované tetravalentní vakcíny obsahující antigeny čtyř séro skupin meningokoka A, C, W, Y (MenA,C,W,Y vakcína) a dvě rekombinantní vakcíny obsahující antigeny meningokoka séro skupiny B (MenB-4C a MenB-FHbp vakcína).
- Očkování a mýty – portál – zdravotní gramotnost

Ty jsi z Francie? Jé. Ty máš tak hezké oči.



Vážení, chystáme se do Paříže!

Bud' bakterií, uvidíš svět