

Metodika provádění pravidelného očkování v roce 2014

(verze ke dni 6. 6. 2014)

Metodika provádění pravidelného očkování v roce 2014 (dále jen „**Metodika**“) upravuje způsob zajištění a proces provádění pravidelných povinných plošných očkování, včetně očkování určeného jen pro některé rizikové skupiny obyvatel - pojištěnců (dále jen „**pravidelná očkování**“).

Tato metodika je určena pro zdravotní pojišťovny a smluvní poskytovatele zdravotních služeb (dále jen „**PZS**“) při provádění pravidelných očkování.

I. ÚVOD DO PROBLEMATIKY

1. V souladu se zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Zákon**“), jsou zdravotní pojišťovny působící v České republice povinny k úhradě léčivých přípravků obsahujících očkovací látky pro pravidelná očkování podle antigenního složení očkovacích látek (dále jen „**očkovací látky**“) stanoveného Ministerstvem zdravotnictví podle zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů, a to z prostředků veřejného zdravotního pojištění.
2. Tato Metodika řeší pravidelná očkování dle čl. II. této Metodiky, v souladu s § 30 odst. 2 písm. a) Zákona ve smyslu vyhlášky č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, ve znění pozdějších předpisů, a to za dále stanovených podmínek.

II. ANTIGENNÍ SLOŽENÍ OČKOVACÍCH LÁTEK PRO PRAVIDELNÁ OČKOVÁNÍ

1. Antigenní složení očkovacích látek pro pravidelná očkování ve smyslu vyhlášky č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, ve znění pozdějších předpisů, pro rok 2014 podle § 80 odst. 1, písm. e) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, stanovená na základě doporučení Národní imunizační komise, bylo publikováno ve Sbírce zákonů jako „*Sdělení Ministerstva zdravotnictví č. 195/2013 Sb., o antigenním složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování pro rok 2014.*“

2. Druhy očkovacích látek pro pravidelná očkování

- a) kombinovaná očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu, dětské přenosné obrně (inaktivovaná forma), virové hepatitidě B, nákazám vyvolaným Haemophilus influenzae typ b (DTaPHibVHBIPV):
kód SÚKL 0025646 - INFANRIX HEXA INJ PLV SUS 10X0.5ML LA+ST,
nebo
kód SÚKL 0194191 - HEXACIMA INJ SUS 1X0.5ML+2J
- b) očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu (DTaP): **kód SÚKL 0001713 -INFANRIX INJ SUS 10X0.5ML,**
- c) očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu, nákazám vyvolaným Hemofilem influenzae b (DTaPHib): **kód SÚKL 0056049 - INFANRIX HIB INJ SUS 1X0.5ML/DÁV,**
- d) očkovací látka proti záškrtu a tetanu – divakcína: **kód SÚKL 0051873 - D.T.VAX INJ SUS 10X10 DÁVEK, 0.5ML/DÁV,**
- e) očkovací látka proti nákazám vyvolaným Haemophilus influenzae typ b: **kód SÚKL 0054227 - HIBERIX INJ PSO LQF 1DÁV+ST, 0.5ML/DÁV,**
- f) očkovací látka proti tetanu: **kód SÚKL 0083443 - TETAVAX INJ SUS 1X0.5ML-STŘ.; 40UT/0.5ML, ***
- g) očkovací látka proti virové hepatitidě B do 15 let věku: **kód SÚKL 0057570 - ENGERIX-B 10 MCG INJ SUS 25X0.5ML/10RG,**
- h) očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám: **kód SÚKL 0057521 - PRIORIX INJ PSO LQF 1X1DÁV, 0.5ML/DÁV,**
- i) očkovací látka proti dětské přenosné obrně v inaktivované formě: **kód SÚKL 0100224 - IMOVAX POLIO INJ SUS 1X0.5ML/DÁV,**
- j) očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu, dětské přenosné obrně (inaktivovaná forma): **kód SÚKL 0120112 - BOOSTRIX POLIO INJ. STŘÍKAČKA INJ SUS 1X1DÁV, 0.5ML/DÁV,**
- k) očkovací látka proti virové hepatitidě B od 16 let věku: **kód SÚKL 0091775 - ENGERIX-B 20 MCG INJ SUS 25X0.5ML/10RG,**
- l) očkovací látka proti nákazám vyvolaným Streptococcus pneumoniae v polysacharidové formuli: **kód SÚKL 0085172 - PNEUMO 23 INJ SOL 1X0.5ML,**
- m) očkovací látka konjugovaná proti pneumokokovým infekcím: **kód SÚKL 0149868 - PREVENAR 13 INJ SUS 1X0.5ML+SJ,**
- n) očkovací látka proti virové hepatitidě B pro osoby zařazené do dialyzačního programu: **kód SÚKL 0028399 - FENDRIX INJ SUS 0.5ML+JEHLA,**

o) očkovací látka proti tuberkulóze: kód SÚKL 0185353 - BCG VACCINE SSI INJ PSU LQF 1X10DÁV.

* V období přechodného nedostatku očkovací látky TETAVAX lze použít a vykážat **TETANOL PUR - kód 0154704.**

III. OBECNÁ CHARAKTERISTIKA SYSTÉMU ZAJIŠTĚNÍ KOMPLEXNÍCH SLUŽEB

S ohledem na zachování principu veřejného zájmu podle § 17 odst. 2 Zákona budou všechny zdravotní pojišťovny působící v České republice spolupracovat a společně postupovat při plnění své povinnosti vyplývajících ze Zákona.

1. Zajištění komplexních služeb pro pravidelná očkování dle antigenního složení roku 2014

Na základě smlouvy uzavřené v souladu s ust. § 17 odst. 7 písm. d) Zákona mezi distributorem a zdravotními pojišťovnami, musí tento zajistit komplexní služby související se zajištěním procesu pravidelného očkování, zejména:

- a) zajištění odpovídajícího objemu očkovacích látek pro pravidelná očkování podle antigenního složení očkovacích látek, na základě Sdělení Ministerstva zdravotnictví,
- b) zajištění distribuce očkovacích látek příslušným **PZS** (zejména ordinace praktických lékařů pro dospělé a praktických lékařů pro děti a dorost), kteří provádějí pravidelná očkování.

2. Clearingové centrum

a) Pro účely sledování distribuovaných, skladovaných, aplikovaných a likvidovaných očkovacích látek je zřízeno **clearingové centrum**.

Ø kontaktní údaje clearingového centra: Národní referenční centrum

WWW :	www.nrc.cz
Kont. adresa:	NRC-CC Vinohradská 1899/112 130 00 Praha 3
Společná klientská linka:	800 11 22 33

b) Provozovatelem clearingového centra je Národní referenční centrum, zájmové sdružení právnických osob ve smyslu ust. § 20f a násl. zákona č. 40/1964 Sb.,

občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, ve kterém jsou sdruženy všechny zdravotní pojišťovny a sdružení poskytovatelů zdravotních služeb.

c) Funkce clearingového centra:

- i. evidence všech zálohových plateb,
- ii. evidence všech realizovaných plateb,
- iii. evidence skladových zásob deponovaných u **PZS**,
- iv. evidence ztráty a provedení výpočtu jejího vlivu na konečnou cenu,
- v. přerozdělení skutečných nákladů - podíl jednotlivé pojišťovny na úhradě aplikovaných očkovacích látek, a to včetně jejího podílu na případné ztrátě mezi jednotlivé zdravotní pojišťovny a podíl státu na nákladech za pravidelná očkování tzv. „nepojištěných“ osob,

d) Do clearingového centra předávají:

- i. **Distributor** v měsíčním intervalu informace o očkovacích látkách dodaných jednotlivým **PZS**, která provádějí pravidelná očkování,
- ii. **zdravotní pojišťovny** v měsíčním intervalu informace o očkovacích látkách vykázaných jednotlivými **PZS**, která provádějí pravidelná očkování, a
- iii. **PZS**, která provádějí pravidelná očkování vždy k 30. 6. a k 31. 12. daného kalendářního roku informace o stavu zásob očkovacích látek, které zahrnuje informaci o:
 - a) počtu dodaných očkovacích látek (*pouze u těch očkovacích látek, u nichž je přípustné i jiné použití než v režimu pravidelného očkování – typicky např. očkovací látky proti pneumokokovým infekcím, Prevenar*),
 - b) stavu zásob jednotlivých očkovacích látek, včetně informace o znehodnocených - zlikvidovaných očkovacích látkách.

Předávání informací bude probíhat zejména elektronicky přes datové rozhraní clearingového centra, přičemž bude zachována i možnost naplnění této povinnosti v listinné podobě, a to v rozsahu stanoveném formulářem. Podrobnější informace jsou uvedeny na formuláři. Příklad formuláře je uveden v Příloze této Metodiky – bod VII.

e) Schéma fungování clearingového centra



f) Řešení stížností a reklamací:

K vyřízení stížností a reklamací, souvisejících s objednávkou, zabezpečením a plynulostí dodávek očkovacích látek (dále jen „stížnost a reklamační“), ze strany **PZS**, je příslušné:

- i. v prvním stupni zákaznické centrum distributora - vyřízení stížnosti či reklamační zákaznickým centrem (vyřízení distributorem)
- ii. v druhém stupni clearingové centrum, kterému bude příslušná stížnost či reklamační postoupena v případě nevyřízení stížnosti či reklamační distributorem, nebo v případě vyřízení, které ze strany **PZS** s přihlédnutím ke všem okolnostem není možné akceptovat – clearingové centrum pak ve spolupráci s příslušnou zdravotní pojišťovnou stížnost či reklamační vyřídí a do 60 dnů od přijetí stížnosti či reklamační odešle stěžovateli písemnou odpověď.

IV. VYMEZENÍ PROCESU A TECHNICKÝCH PODMÍNEK ZAJIŠTĚNÍ DODÁVEK A DISTRIBUCE OČKOVACÍCH LÁTEK

- 1) Zdravotní pojišťovny sdělují distributorovi jednou ročně předpokládaný objem očkovacích látek pro pravidelná očkování v kalendářním roce – co druhu a objemu podle antigenního složení očkovacích látek stanoveného Ministerstvem zdravotnictví na kalendářní rok.
- 2) Distributor zajistí a garantuje dodávky očkovacích látek ve stanoveném objemu u jednotlivých výrobců.
- 3) **PZS** provádějí u distributora dílčí objednávky očkovacích látek dle aktuální potřeby očkování jimi registrovaných pacientů (registrovaných pojištěnců); **finančně se na celém procesu distribuce očkovacích látek nepodílejí.**
- 4) Distributor zajišťuje distribuci očkovacích látek dle požadavků jednotlivých **PZS** – tj. rozvoz očkovacích látek podle potřeby minimálně jedenkrát týdně (ve výjimečných případech i do 24 hodin) do určených ordinací. Dodávka musí být doručena vždy v ordinační dobu daného **PZS**.
- 5) Distributor posílá do **clearingového centra** měsíčně přehled všech realizovaných dodávek očkovacích látek jednotlivým **PZS** podle IČZ.
- 6) U **PZS** budou deponovány zásoby očkovacích látek zpravidla v množství na 30 dní.

7) **Vlastníkem očkovacích látek pro pravidelná očkování je distributor**, a to až do okamžiku jejich spotřebování – v okamžiku aplikace (a tedy spotřebování očkovací látky) pojištěnci registrovanému u zdravotní pojišťovny.

8) **Zákaznické centrum Distributora**

V souvislosti a pro zabezpečení objednávek a plynulosti dodávek objednaných očkovacích látek příslušným **PZS** funguje zákaznické centrum (zákaznické oddělení), které zabezpečuje:

- a) frekvenci pravidelného rozvozu objednaných očkovacích látek pro pravidelná očkování – **s týdenní frekvencí** tak, že doba mezi objednávkou **PZS** a jejím dodáním nepřekročí 5 pracovních dní. V případě urgentní potřeby (ohrožení života či zdraví, riziko majetkové či jiné škody) i dodávky očkovací látky pro pravidelná očkování do 24 hodin od přijetí objednávky.
- b) požadovanou dostupnost při řešení záležitostí souvisejících s realizací objednávek, dodávek a distribucí očkovacích látek, včetně provozování **call centra**, a to s kapacitou cca 400 příchozích hovorů denně.
- c) realizaci objednávek, dodávek a distribucí očkovacích látek pro pravidelná očkování také elektronickou komunikací a to s termíny odezvy max. následující pracovní den, a to přes webové rozhraní.

Ø kontaktní údaje distributora: **Avenier, a.s.**

WWW: www.distribucevakcin.cz
Tel: 800 11 22 33
Email: info@distribucevakcin.cz

d) přijetí a vyřízení stížností a reklamací ze strany **PZS**, přičemž v případě stížností a reklamací bude uplatňován následující dvoustupňový systém řešení:

- § vyřízení stížnosti či reklamace zákaznickým centrem (vyřízení distributorem)
- § v případě nevyřízení stížnosti či reklamace distributorem, nebo v případě vyřízení, které ze strany **PZS** s přihlédnutím ke všem okolnostem není možné akceptovat, bude tato stížnost či reklamace písemně postoupena clearingovému centru, které ve spolupráci s příslušnou zdravotní pojišťovnou stížnost či reklamaci vyřídí a do 60 dnů od přijetí stížnosti či reklamace odešle stěžovateli písemnou odpověď.

Ø kontaktní údaje clearingového centra: Národní referenční centrum

WWW : www.nrc.cz
Adresa: NRC-CC
Vinohradská 1899/112
130 00 Praha 3
Společná klientská linka : 800 11 22 33

V. ZPŮSOB VYKAZOVÁNÍ A ÚHRADY ZDRAVOTNÍCH VÝKONŮ OČKOVÁNÍ A ZVLÁŠŤ ÚČTOVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ POSKYTOVATELI ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

- a) **PZS** provádějící pravidelná očkování vedou přehled o dodaných a aplikovaných očkovacích látkách, včetně přehledu zlikvidovaných a znehodnocených očkovacích látek v rozsahu a za podmínek stanovených v čl. III. odst. 2 písm. d) bod iii. této Metodiky.
- b) **PZS** vykazují zdravotním pojišťovnám výkony aplikace očkovacích látek dle Seznamu zdravotních výkonů v rámci standardní dávky dokladů. Zdravotní výkon je standardně proplacen podle příslušné smlouvy o poskytování a úhradě zdravotní péče uzavřené mezi **PZS** a zdravotní pojišťovnou, resp. podle úhradového dodatku.
- c) Platba za aplikovanou očkovací látku bude hrazena ze strany zdravotních pojišťoven přímo distributorovi (na základě smlouvy ve smyslu ust. § 17 odst. 7 písm. d) Zákona), dle vykázaných kódů ZULP.

PZS vykazují zdravotním pojišťovnám výkon aplikace očkovacích látek dle Seznamu zdravotních výkonů:

02105 – Pravidelné očkování podle předpisů o ochraně veřejného zdraví je hrazeno z veřejného zdravotního pojištění – případ, kdy ZULP hradí příslušná zdravotní pojišťovna podle § 17 odst. 7 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů (ZULP ano). ZULPem se jednoznačně určí konkrétní použitá očkovací látka.

- d) V případě, že se pojištěnec nebo jeho zákonný zástupce rozhodne pro aplikaci jiné očkovací látky, která není hrazena v rámci smlouvy uzavřené zdravotními pojišťovnami s distributorem ve smyslu ust. § 17 odst. 7 písm. d) Zákona, budou zdravotní pojišťovny hradit pouze zdravotní výkony aplikace, ne však očkovací látku, kterou bude v tomto případě plně hradit pojištěnec – očkovací látka dle Zákona **nehrazená**.

PZS vykazují zdravotním pojišťovnám výkon aplikace očkovacích látek dle Seznamu zdravotních výkonů:

02100 – Pravidelné očkování podle předpisů o ochraně veřejného zdraví je hrazeno z veřejného zdravotního pojištění – případ, kdy na základě volby hradí očkovací látku pojištěnec nebo jeho zákonný zástupce. (Poskytovatel v tomto případě ZULP nevykazuje).

Práva a povinnosti **PZS** provádějících pravidelná očkování a zdravotních pojišťoven v souvislosti s prováděním pravidelných očkování budou upravena v rámci smluvních vztahů o poskytování a úhradě zdravotní péče „úhradovým“ dodatkem ke Smlouvě o poskytování a úhradě zdravotní péče.

VI. ZTRÁTY A ZNEHODNOCENÍ OČKOVACÍCH LÁTEK

Ztrátou očkovacích látek (dále jen „**ztráta**“) se pro účely tohoto případu rozumí:

- a) neúmyslné zničení a znehodnocení očkovací látky z důvodu ležících na straně **PZS** provádějícího očkování, a to zejména vlivem vyšší moci (např. poškození ordinace, výpadku elektřiny atd.), z důvodu uplynutí doby použitelnosti či aspirací krve při aplikaci anebo zrušením praxe,
- b) rozdíly (nesrovnalosti či nepřesnosti) evidence dodaných, aplikovaných a skladovaných (v jednotlivých ordinacích **PZS**) očkovacích látek.

VII. PŘÍLOHA – DATOVÉ ROZHRAŇÍ

a) PŘÍKLAD FORMULÁŘE PRO VYKAZOVÁNÍ POTŘEBNÝCH ÚDAJŮ DO CLEARINGOVÉHO CENTRA

Aktuálně platný formulář je k dispozici ke stažení na www.nrc.cz.

FORMULÁŘ PRO VYKAZOVÁNÍ POTŘEBNÝCH ÚDAJŮ DO CLEARINGOVÉHO CENTRA
(pravidelné očkování hrazené z v.z.p.)

Netýká se nepovinného, zvláštního* a mimořádného očkování, které není hrazené z v.z.p.

Údaje o poskytovateli zdr. služeb

01 Název / jméno 02 IČZ

Sledované období

03 Začátek sledovaného období 04 Konec sledovaného období

Údaje o očkovacích látkách (OL)

05 Název OL	06 Kód SÁHL OL	07 Stav - počet OL k 31.12.2013	08 Počet dodaných OL	09 Stav - počet OL k 30.6.2014	10 Počet znehodnocených* OL
INFANRIX HEXA	0 0 2 5 6 4 6	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
INFANRIX	0 0 0 1 7 1 3	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
INFANRIX HIB	0 0 5 6 0 4 9	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
D. T. VAX	0 0 5 1 8 7 3	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
HIBERIX	0 0 5 4 2 2 7	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
TETAVAX	0 0 8 3 4 4 3	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ENGERIX- B 10 MCG	0 0 5 7 5 7 0	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
PRIORIX	0 0 5 7 5 2 1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
IMOVAX POLIO	0 1 0 0 2 2 4	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
BOOSTRIX POLIO INI, STRÍKAČKA	0 1 2 0 1 1 2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ENGERIX-B 20 MCG INJ***	0 0 9 1 7 7 5	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
PNEUMO 23 INJ***	0 0 8 5 1 7 2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
PREVENAR 13 INJ***	0 1 4 9 8 6 8	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
FENDRIX INJ***	0 0 2 8 3 9 9	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
BCG VACCINE SSI INJ***	0 1 8 5 3 5 3	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
TETANOL PUR	0 1 5 4 7 0 4	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
HEXACIMA	0 1 9 4 1 9 1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Datum

Podpis****

Ověřte razítko****

Polexy k vyplnění

01-02 Vyplňte název a IČZ poskytovatele zdr. služeb.

03-04 Sledovaným obdobím je 1. pololetí roku 2014 (1.1.2014 - 30.6.2014).

05 Doplněte do sloupce další OL, je-li třeba.

06 Doplněte do sloupce kódy SÁHL doplněných OL.

07 Naplňte počet kusů příslušné OL, které jste měli skladem k 31.12.2013.

08 Naplňte počet dodaných kusů OL PREVENAR 13 v období od 1.1.2014 do 30.6.2014.

09 Naplňte počet kusů OL, které máte skladem k 30.6.2014.

10 Naplňte počet znehodnocených kusů příslušné OL v období od 1.1.2014 do 30.6.2014.

Vyberte způsob znehodnocení (označte X):

<input type="checkbox"/> rozbít	<input type="checkbox"/> zivadně
<input type="checkbox"/> aspirace krve	<input type="checkbox"/> prošlá doba expirace
<input type="checkbox"/> vyšší moc (výpěstek at.)	<input type="text"/> jiné

Formulář je ke stažení na: www.nrc.cz/stahovani; Telefonické dotazy: 800 11 22 33.

Vyplněný formulář doručit nejpozději do 31.7.2014 do Clearingového centra:

a) odeslat na adresu: NRC - CC
Vinehradská 189/112
130 00 Praha 3

b) elektronicky (sml, xls, pdf) na email ockovani@nrc.cz

POUZE PO UDĚLENÍ SOUHLASU S EL. KOMUNIKACÍ NEBO S EL. PODPÍSEM

* např. očkovací látky rozbít, znehodnocené krvi při aplikaci, nepoživatelné z důvodu zjištěné vyšší moci, znehodnocené z důvodu závrady nebo vícenásobné distribuce

ADL** počet aplikovaných očkovacích látek

* netýká se očkovací látky ENGERIX B 20 MCG INI

1 kus OL = 1 dávková OL = 1 ampule OL / předepsané injekční stříkačka s OL

Formulář č. 3/2014/CC

b) DATOVÁ VĚTA XML

Výstupní soubor ve formátu XML poskytuje SW Medicus firmy CompuGroup Medical.

Datové schéma ve formátu XSD je k dispozici na stránkách NRC www.nrc.cz.