

# **Metodika provádění pravidelného očkování v roce 2016**

(verze ke dni 1. 5. 2016)

**Metodika provádění pravidelného očkování v roce 2016** (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 2016 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 pod č. 261/2015 Sb. jako „*Sdělení Ministerstva zdravotnictví ze dne 22. září 2015 o antigenním složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování pro rok 2016*“ ve znění „*Sdělení Ministerstva zdravotnictví ČR ze dne 14. dubna 2016 vydaného pod č. 131/2016 Sb., kterým se mění sdělení*

*Ministerstva zdravotnictví č. 261/2015 Sb., o antigenním složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování pro rok 2016“.*

## 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 Haemophilusinfluenzae typ b (DTaPHibVHBIPV):

**kód SÚKL 0025646 - INFANRIX HEXA INJ PLV SUS 10X0.5ML LA+ST**

**nebo**

**kód SÚKL 0194191 - HEXACIMA IMS INJ SUS 1X0.5ML+2J**

- b) očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu (DTaP):

**kód SÚKL 0032865 - INFANRIX INJ SUS 10X0.5ML+10J**

**nebo**

**kód SÚKL 0120102 - BOOSTRIX INJ. STŘÍKAČKA INJ SUS 1X1DÁV; 1X1/DÁV**

- 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 nákazám vyvolaným Haemophilusinfluenzae typ b:

**kód SÚKL 0054227 - HIBERIX INJ PSO LQF 1+1X0,5ML+ST+2j; 0.5ML/DÁV**

- e) očkovací látka proti tetanu:

**kód SÚKL 0083443 - TETAVAX INJ SUS 1X0,5ML-STŘ.; 40UT/0.5ML**

- f) očkovací látka proti virové hepatitidě B od 16 let věku:

**kód SÚKL 0091775 - ENGERIX-B 20 MCG INJ SUS 25X1ML/20RG**

**nebo**

**kód SÚKL 0103073 - ENGERIX-B 20 MCG INJ SUS 1X1ML/20RG**

- g) očkovací látka proti virové hepatitidě B do 15 let věku:

**kód SÚKL 0057570 - ENGERIX-B 10 MCG INJ SUS 25X0,5ML/10RG**

**nebo**

**kód SÚKL 0103070 - ENGERIX-B 10 MCG INJ SUS 1X0,5ML/10RG**

- h) očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám:

**kód SÚKL 0057521 - PRIORIX INJ STŘÍKAČKA INJ PLQ SOL ISP 1+1STŘ+2JEH;  
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 nákazám vyvolaným Streptococcus pneumoniae v polysacharidové formuli:

**kód SÚKL 0085172 - PNEUMO 23 INJ SOL 1X0.5ML**

- k) očkovací látka konjugovaná proti pneumokokovým infekcím:

**kód SÚKL 0149868 – PREVENAR 13 IMS INJ SUS 1X0.5ML+J**

- l) očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu, dětské přenosné obrně (inaktivovaná forma):

**kód SÚKL 0120112 - BOOSTRIX POLIO INJ. STŘÍKAČKA INJ SUS ISP 1X1DÁV;  
0.5ML/DÁV**

- m) očkovací látka proti tuberkulóze:

**bez kódu SÚKL - SZCZEPIONKA PRZECIWGRUŻLICZA BCG 10 ANTI-TUBERCULOSIS VACCINE INJ 5x(1X10DÁV)**

*(pozn.: pro účely vykazování aplikace této očkovací látky pro potřeby pravidelného očkování byl přidělen zvláštní kód 9999911)*

- n) očkovací látka proti virové hepatitidě B pro osoby zařazené do dialyzačního programu:

**kód SÚKL 0028399 – FENDRIX IMS INJ SUS 1X0.5ML+JEHLA**

### 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 vyplývající ze Zákona.

#### 1. Zajištění komplexních služeb pro pravidelná očkování dle antigenního složení roku 2016

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**.

➤ kontaktní údaje clearingového centra: Kancelář zdravotního pojištění

WWW :	<a href="http://www.kancelarzp.cz">www.kancelarzp.cz</a>
Kont. osoba:	Kancelář ZP-CC nám. W. Churchilla 1800/2 130 00 Praha 3
Společná klientská linka:	800 11 22 33

b) Provozovatelem clearingového centra je Kancelář zdravotního pojištění, z. s.

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. tvorba tzv. Blacklistů – seznam PZS, kteří neodevzdali hlášení do clearingového centra,
- vi. 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.

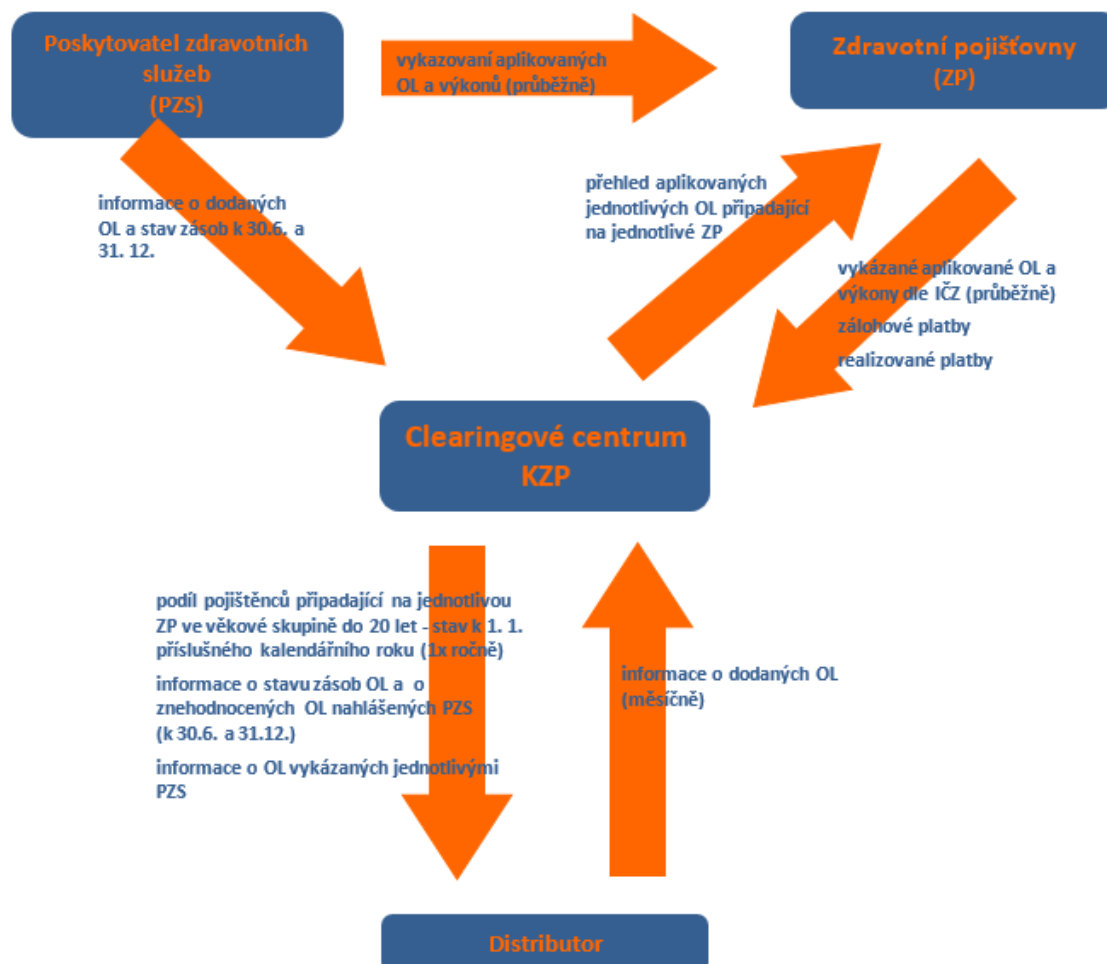
d) Do clearingového centra předávají:

- i. **Distributor** v měsíčním intervalu informace o očkovacích látkách dodaných jednotlivým **PZS**, která provádějí pravidelná očkování,
- ii. **Zdravotní pojišťovny** v pololetním 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 stavu zásob jednotlivých očkovacích látek, včetně informace o znehodnocených - zlikvidovaných očkovacích látkách.

Předávání informací bude probíhat zejména elektronicky, přičemž bude zachována i možnost naplnění této povinnosti v listinné podobě, a to v rozsahu stanoveném formulářem. Podrobnější informace jsou

uvedeny na formuláři. Vzor formuláře bude doplněn jako příloha této metodiky po jeho vydání clearingovým centrem.

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 reklamací“), ze strany **PZS**, je příslušné:

- i. v prvním stupni zákaznické centrum distributora - vyřízení stížnosti či reklamacie zákaznickým centrem (vyřízení distributorem)
- ii. v druhém stupni clearingové centrum, kterému bude příslušná stížnost či reklamacie postoupena v případě nevyřízení stížnosti či reklamacie 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 reklamaci vyřídí a do 60 dnů od přijetí stížnosti či reklamace 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.

➤ kontaktní údaje distributora: Avenier, a.s.

WWW: [www.distribucevakcin.cz](http://www.distribucevakcin.cz)

Tel: 800 11 22 33

Email: [info@distribucevakcin.cz](mailto: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.

## V. ZPŮSOB VYKAZOVÁNÍ A ÚHRADY ZDRAVOTNÍCH VÝKONŮ OČKOVÁNÍ A ZVLÁŠTĚ 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 hrazených služeb 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 hrazených služeb „úhradovým“ dodatkem ke Smlouvě o poskytování a úhradě hrazených služeb.



## 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.

Pozn.

**Příloha** – Příklad formuláře Hlášení do clearingového centra a Souhlasu s elektronickou komunikací.

Aktuální verze formuláře na dané období je ke stažení na stránkách Svazu ZP ČR <http://www.szpcr.cz/ockovani.php>.

**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 IČP (IČZ)

--	--	--	--	--	--	--	--

**Sledované období**

04 Začátek sledovaného období

den	měsíc	rok
0 1 0 1 2 0 1 6		

05 Konec sledovaného období

den	měsíc	rok
3 0 0 6 2 0 1 6		

03 IČO

--	--	--	--	--	--	--	--

**Údaje o očkovacích látkách (OL)**

06 Název OL

07 Kód SÚKL OL

08 Stav - počet

9 Stav - počet

10 Počet zne-

06 Název OL	07 Kód SÚKL OL	08 Stav - počet OL k 1.1.2016	9 Stav - počet OL k 30.6.2016	10 Počet zne- hodnocených* OL
INFANRIX HEXA	0 0 2 5 6 4 6			
INFANRIX	0 0 3 2 8 6 5			
BOOSTRIX	0 1 2 0 1 0 2			
HIBERIX	0 0 5 4 2 2 7			
TETAVAX	0 0 8 3 4 4 3			
INFANRIX HIB	0 0 5 6 0 4 9			
PRIORIX	0 0 5 7 5 2 1			
IMOVAX POLIO	0 1 0 0 2 2 4			
BOOSTRIX POLIO INU. STŘÍKAČKA	0 1 2 0 1 1 2			
ENGERIX-B 20 MCG INJ***	0 0 9 1 7 7 5			
	0 1 0 3 0 7 3			
ENGERIX-B 10 MCG INJ***	0 0 5 7 5 7 0			
	0 1 0 3 0 7 0			
PNEUMO 23 INJ***	0 0 8 5 1 7 2			
PREVENAR 13 INJ***	0 1 4 9 8 6 8			
FENDRIX INJ***	0 0 2 8 3 9 9			
SZCZEPIONKA PRZECIWGROZUŁCZA BCG 10 ANTI-TUBERCULOSIS VACCINE INU	9 9 9 9 9 1 1			
HEXACIMA	0 1 9 4 1 9 1			

Datum

--	--	--	--	--	--	--	--

Otisk razítka\*\*\*\*

Podpis\*\*\*\*

**Polky k vyplnění**

- 01-03 Vyplňte název, IČP (IČZ) a IČO poskytovatele zdr. služeb.  
04-05 Sledovaným obdobím je 1. pololetí roku 2016 (1.1.2016 - 30.6.2016).  
06 Doplněte do sloupce další OL, je-li třeba.  
08 Naplňte počet kusů příslušné OL, které jste měli skladem k 1.1.2016.  
09 Naplňte počet kusů OL, které máte skladem k 30.6.2016.  
10 Naplňte počet znehodnocených kusů příslušné OL v období od 1.1.2016 do 30.6.2016.

Vysvětlíte způsob znehodnocení (označte X):

<input type="checkbox"/> roztřít	<input type="checkbox"/> ztvrdnutí
<input type="checkbox"/> aspirace krve	<input type="checkbox"/> prodlážděná doba expirace
<input type="checkbox"/> vyčerpání	<input type="checkbox"/> jiné <input type="text"/>

Telefonická dotazy: 800 11 22 33.

Vyplněný formulář doručit nejpozději do 31.7.2016 do Clearingového centra:

- a) odeslat na adresu: Kancelář zdravotního pojištění z.s. Nám.W.Churchilla 2 130 00 Praha 3  
b) elektronicky (xml, xls, pdf) na email odkovani@kancelarpz.cz  
**POUZE PO UDĚLENÍ SOUHLASU S EL. KOMUNIKACÍ NEBO S EL. PODPÍSEM**

\* např. očkovací látky roztřít, znehodnocené krevní příslušek, nepoužitelné z důvodů zřetelné vyčerpání, ztvrdnutí z důvodu zářivosti nebo vrácení distributorovi

\*\*\* tyto OL jsou vykazovány pro rtičkové skupiny určeno pro poskytovatele zdr. služeb, kteří posílají hlášení v listinné podobě

AOL\*\* počet aplikovaných očkovacích látek

+ netýká se očkovací látky ENGERIX-B 20 MCG INJ

1 kus OL = 1 dávka OL = 1 ampule OL / předplněná injekční stříkačka s OL