

Metodika provádění pravidelného očkování v roce 2015

(verze ke dni 1. 1. 2015)

Metodika provádění pravidelného očkování v roce 2015 (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 2015 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. 278/2014 Sb., o antigenním složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování pro rok 2015*“.

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**
nebo
kód SÚKL 0032865 - 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 nákazám vyvolaným Haemophilus influenzae typ b: **kód SÚKL 0054227 - HIBERIX INJ PSO LQF 1DÁV+ST, 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 do 15 let věku: **kód SÚKL 0057570 - ENGERIX-B 10 MCG INJ SUS 25X0.5ML/10RG,**
- g) očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám: **kód SÚKL 0057521 - PRIORIX INJ PSO LQF 1X1DÁV, 0.5ML/DÁV,**
- h) očkovací látka proti dětské přenosné obrně v inaktivované formě: **kód SÚKL 0100224 - IMOVAX POLIO INJ SUS 1X0.5ML/DÁV,**
- i) 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,**
- j) očkovací látka proti virové hepatitidě B od 16 let věku: **kód SÚKL 0091775 - ENGERIX-B 20 MCG INJ SUS 25X0.5ML/10RG,**
- k) očkovací látka proti nákazám vyvolaným Streptococcus pneumoniae v polysacharidové formuli: **kód SÚKL 0085172 - PNEUMO 23 INJ SOL 1X0.5ML,**
- l) očkovací látka konjugovaná proti pneumokokovým infekcím: **kód SÚKL 0149868 - PREVENAR 13 INJ SUS 1X0.5ML+SJ,**
- m) očkovací látka proti virové hepatitidě B pro osoby zařazené do dialyzačního programu: **kód SÚKL 0028399 - FENDRIX INJ SUS 0.5ML+JEHLA,**

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

* V období přechodného nedostatku očkovací látky TETAVAX lze použít a vykázat **TETNAOL 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 vyplývající ze Zákona.

1. Zajištění komplexních služeb pro pravidelná očkování dle antigenního složení roku 2015

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: **Národní referenční centrum**

WWW :	www.nrc.cz
Kont. osoba:	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 kterém jsou sdruženy všechny zdravotní pojišťovny a sdružení poskytovatelů zdravotních služeb.

c) Funkce clearingového centra:

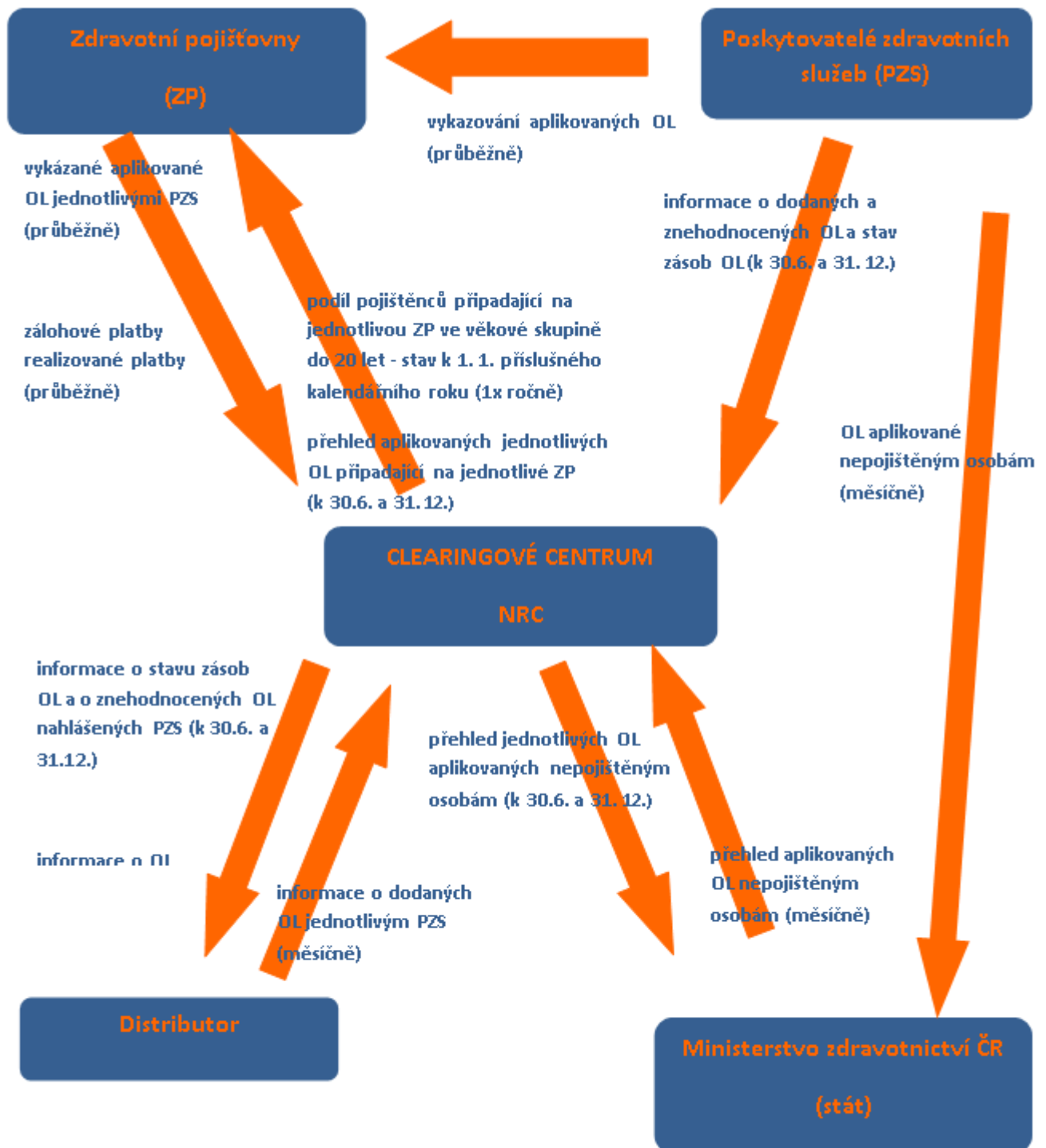
- i. evidence všech zálohových plateb,
- ii. evidence všech realizovaných plateb,
- iii. evidence skladových zásob deponovaných u **PZS**,
- iv. evidence ztráty a provedení výpočtu jejího vlivu na konečnou cenu,
- v. tvorba tzv. Blacklistů – seznam PZS, kteří neodevzdali hlášení do Clearingového centra,
- 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 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 stavu zásob jednotlivých očkovacích látek, včetně informace o znehodnocených - zlikvidovaných očkovacích látkách.

Předávání informací bude probíhat zejména elektronicky přes webové 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.

➤ 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.

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

VII. PŘÍLOHA – FORMULÁŘ PRO VYKAZOVÁNÍ POTŘEBNÝCH ÚDAJŮ DO CLEARINGOVÉHO CENTRA

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	5
---	---	---	---	---	---	---	---

05 Konec sledovaného období

den měsíc rok

3	0	0	6	2	0	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---

03 IČO

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

Údaje o očkovacích látkách (OL)

06 Název OL

INFANRIX HEXA

INFANRIX

INFANRIX HIB

HIBERIX

TETAVAX

ENGERIX- B 10 MCG

PRIORIX

IMOVAX POLIO

BOOSTRIX POLIO INJ. STŘÍKAČKA

ENGERIX-B 20 MCG INJ***

PNEUMO 23 INJ***

PREVENAR 13 INJ***

FENDRIX INJ***

BCG VACCINE SSI INJ***

TETANOL PUR

HEXACIMA

07 Kód SÚKL OL

0 0 2 5 6 4 6

0 0 0 1 7 1 3

0 0 3 2 8 6 5

0 0 5 6 0 4 9

0 0 5 4 2 2 7

0 0 8 3 4 4 3

0 0 5 7 5 7 0

0 0 5 7 5 2 1

0 1 0 0 2 2 4

0 1 2 0 1 1 2

0 0 9 1 7 7 5

0 0 8 5 1 7 2

0 1 4 9 8 6 8

0 0 2 8 3 9 9

0 1 8 5 3 5 3

0 0 5 8 2 2 7

0 1 5 4 7 0 4

0 1 9 4 1 9 1

08 Stav - počet

OL k 31.12.2014

9 Stav - počet

OL k 30.6.2015

10 Počet znehodnocených* OL

Datum

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

Otisk razítka****

Podpis***

Pokyny k vyplnění

01-03 Vyplňte název, IČP (IČZ) a IČO poskytovatele zdr. služeb.

04-05 Sledovaným obdobím je 1. pololetí roku 2015 (1.1.2015 - 30.6.2015).

06 Doplňte do sloupce další OL, je-li třeba.

07 Napište počet kusů příslušné OL, které jste měli skladem k 31.12.2014.

09 Napište počet kusů OL, které máte skladem k 30.6.2015

10 Napište počet znehodnocených kusů příslušné OL v období od 1.1.2015 do 30.6.2015.

Vysvětlete způsob znehodnocení (označte X):

<input type="checkbox"/> rozbité	<input type="checkbox"/> závadné
<input type="checkbox"/> aspirace krve	<input type="checkbox"/> prošlá doba expirace
<input type="checkbox"/> vyšší moc	<input type="checkbox"/> jiné <input type="text"/>

Formulář je ke stažení na: www.nrc.cz/cinnosti/cc, Telefonické dotazy: 800 11 22 33.

Vyplněný formulář doručit nejpozději do 31.7.2015 do Clearingového centra :

a) odeslat na adresu: NRC - CC

Vinohradská 1899/112
130 00 Praha 3

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

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

* např. očkovací látky rozbité, znehodnocené krví při aplikaci, nepoužitelné z důvodů zásahu vyšší mocí, zlikvidované z důvodu závady nebo vrácené distributorovi

AOL** počet aplikovaných očkovacích látek

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

+ netýká se očkovací látky ENGERIX-B 20 MCG INJ

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