

Metodika provádění pravidelného očkování

Verze: 2018/01

Vydáno: 11. 1. 2018

Obsah:

I. ÚVOD DO PROBLEMATIKY	1
II. ANTIGENNÍ SLOŽENÍ OČKOVACÍCH LÁTEK PRO PRAVIDELNÁ OČKOVÁNÍ	2
III. OBECNÁ CHARAKTERISTIKA SYSTÉMU ZAJIŠTĚNÍ KOMPLEXNÍCH SLUŽEB	4
IV. VYMEZENÍ PROCESU A TECHNICKÝCH PODMÍNEK ZAJIŠTĚNÍ DODÁVEK A DISTRIBUCE OČKOVACÍCH LÁTEK	7
V. ZPŮSOB VYKAZOVÁNÍ A ÚHRADY ZDRAVOTNÍCH VÝKONŮ OČKOVÁNÍ A ZVLÁŠT ÚČTOVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ POSKYTOVATELI ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB.....	9

Metodika provádění pravidelného očkování (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 2018 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. 390/2016 Sb. jako „Sdělení Ministerstva zdravotnictví ze dne 20 prosince 2017 o antigenním složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování pro rok 2018“.

2. Druhy očkovacích látek pro pravidelná očkování

	KOD	NAZ	DOP	UHR1	UHR2	UHR3
a)	019419 1	HEXACIMA	INJ SUS ISP 1X0,5ML+2J	0,00		
	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)					
b)	003286 5	INFANRIX	INJ SUS 10X0,5ML+10J	0,00		
	očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu (DTaP)					
	021181 4	ADACEL	INJ SUS ISP 1X0,5ML+2J	0,00		
očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu (DTaP) NEBO očkovací látka proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli (acelulární) NEBO očkovací látka proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli (acelulární komponenta) se sníženým obsahem antigenů						
c)	005422 7	HIBERIX	INJ PSO LQF 1+1X0,5ML ISP+2J	356,75	0,00	
	očkovací látka proti nákazám vyvolaným Haemophilus influenzae typ b					
d)	020857 5	VACTETA	40IU/0,5ML INJ SUS 1X0,5ML	0,00		
	očkovací látka proti tetanu					
e)	010307 0	ENGERIX-B 10 MCG	INJ SUS 1X0,5ML+ST+SJ	0,00		
	očkovací látka proti virové hepatitidě B v dětské formuli (do 15 let věku)					
f)	005752 1	PRIORIX INJ. STŘ.	0,5ML/DÁV INJ PLQ SOL ISP 1+1STŘ+2JEH	0,00		
	očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám					
g)	010022 4	IMOVAX POLIO	INJ SUS ISP 1X0,5ML	0,00		
	očkovací látka proti dětské přenosné obrně v inaktivované formě					
h)	014986 8	PREVENAR 13	INJ SUS 1X0,5ML+1SJ	998,68	0,00	1 599,8 4
	očkovací látka konjugovaná proti pneumokokovým infekcím					
ch)	012011 2	BOOSTRIX POLIO INJ. STŘÍKAČKA	INJ SUS ISP 1X0,5+1J	0,00		
	očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu, dětské přenosné obrně (inaktivovaná forma)					
i)	999991 1	BCG 10 ANTI-TUBER VACCINE	5+5x1ML	0,00		
	očkovací látka proti tuberkulóze					

j)	002839 9	FENDRIX IMS	INJ SUS 1X0,5ML+JEH	0,00		
očkovací látka proti virové hepatitidě B pro osoby zařazené do dialyzačního programu						

Do vyčerpání zásob nebo ukončení expirace lze použít také následující očkovací látky, dodávané pro pravidelné očkování v roce 2017:

	KOD	NAZ	DOP	UHR1	UHR2	UHR3
k)	002564 6	INFANRIX HEXA	INJ PLV SUS 10X0,5 LA+ST	0,00		
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)						
l)	012010 2	BOOSTRIX INJ. STŘ.	INJ SUS 1X1 DÁV	0,00		
očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu (DTaP) NEBO očkovací látka proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli (acelulární) NEBO očkovací látka proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli (acelulární komponenta) se sníženým obsahem antigenů						
m)	008344 3	TETAVAX	INJ SUS 1X0,5ML-STŘ.	0,00		
očkovací látka proti tetanu						

UPOZORNĚNÍ:

- **primárně je pro účely očkování hexavakcínou (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) v rámci pravidelného očkování pro období od 1. 1. 2018 určena OL 0194191 HEXACIMA.**
- **aktuální skladové zásoby OL 0025646 INFANRIX HEXA** jsou určeny minimálně pro doočkování základního schématu očkování u dětí rozočkovaných touto vakcínou v roce 2017. V případě nedostatku OL 0025646 INFANRIX HEXA bude k přeočkování resp. jako posilovací použita OL 0194191 HEXACIMA.
- **OL 0025646 INFANRIX HEXA** je od 1. 1. 2018 primárně určena k doočkování dětí rozočkovaných v roce 2017 a pro účely očkování předčasně narozených dětí, kdy se doporučuje aplikace **OL 0025646 INFANRIX HEXA**, a to minimálně do doby zveřejnění příslušných dat u vakcíny Hexacima.

POZNÁMKA: Za nedonošené dítě se podle stanoviska MZ ČR považuje dítě, které se narodilo dříve než za 37 dokončených týdnů gestace (tj. 36 týdnů + 6 dní gestace a méně). Toto stanovisko vychází z definice Světové zdravotnické organizace. V případech, kdy nebude možné gestační věk dítěte určit, se provede očkování podle individuálního posouzení zralosti dítěte ve schématu 2 + 1 dávka nebo 3 + 1 dávka.

UPOZORNĚNÍ: pozor na správné **dávkování** použité očkovací látky – např.:

- a) při aplikaci jedné dávky z balení, které má **10 dávek**, se uvede **množství 0,1**,
 - b) při aplikaci jedné dávky z balení, které má **25 dávek**, se uvede **množství 0,04**,
- při aplikaci jedné dávky z balení, které má **50 dávek**, se uvede **množství 0,02**

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 2018

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 z. s.

WWW :	www.kancelarzp.cz
Adresa:	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:

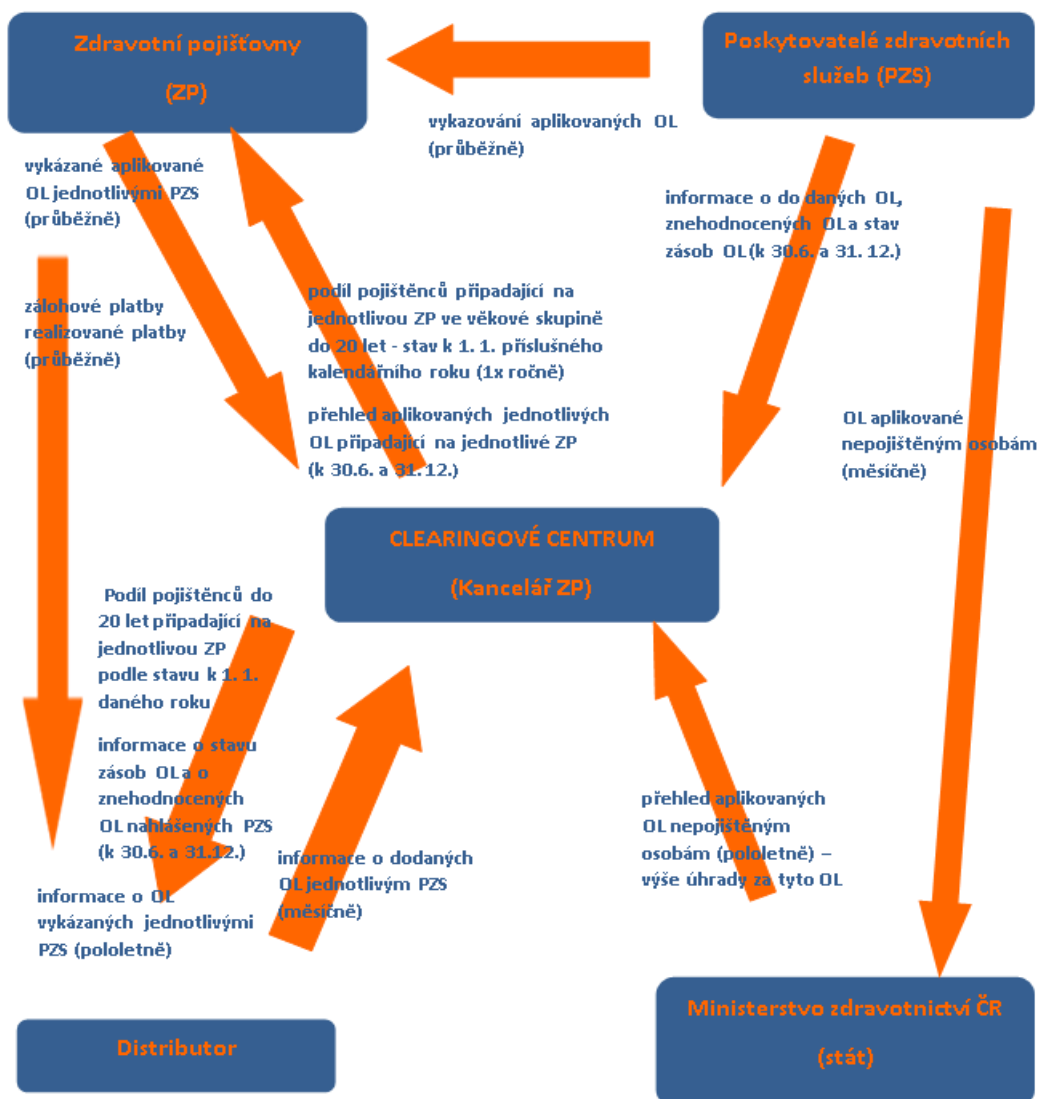
- i. tvorba podkladů pro určení zálohových plateb,
- ii. evidence realizovaných zálohových plateb za jednotlivá pololetí pro účely konečného vyúčtování,
- iii. evidence skladových zásob deponovaných u **PZS**,
- iv. d) evidence aplikovaných a vyúčtovaných očkovacích látek v členění na jednotlivé zdravotní pojišťovny,
- v. kontrolní sledování vývoje potenciální ztráty očkovacích látek, kterou v souladu se zadávacími podmínkami nese v plném rozsahu distributor,

- vi. tvorba tzv. Blacklistů – seznam PZS, kteří neodevzdali hlášení do clearingového centra,
- vii. přerozdělení skutečných nákladů – podíl jednotlivé pojišťovny na úhradě aplikovaných očkovacích látek a podíl státu na nákladech za pravidelná očkování tzv. „nepojištěných“ osob.

d) Do clearingového centra předávají:

- i. **Distributor** v měsíčním intervalu (vždy do konce následujícího měsíce) informace o očkovacích látkách dodaných jednotlivým PZS (podle IČZ), kteří provádějí pravidelná očkování,
- ii. **Zdravotní pojišťovny** v půlročním intervalu (vždy do 20. 8. daného roku za 1. pololetí a do 20. 3. roku následujícího za 2. pololetí) informace o očkovacích látkách vykázaných jednotlivými PZS, kteří provádějí pravidelná očkování,
- iii. **PZS**, která provádějí pravidelná očkování vždy k 30. 6. a k 31. 12. daného kalendářního roku (nejpozději do 30 dnů po uplynutí daného období) informace o stavu zásob očkovacích látek, které zahrnuje informaci o stavu zásob jednotlivých očkovacích látek, včetně informace o znehodnocených - zlikvidovaných očkovacích látkách. Znehodnocením očkovací látky se rozumí 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.
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. **Aktuální verze formuláře na dané období je ke stažení na stránkách Kanceláře zdravotního pojištění na adrese: <https://www.kancelarzp.cz/ccformulare.html>**
- iv. **stát** (Ministerstvo zdravotnictví) v půlročním intervalu (vždy do 15. 8. daného roku za 1. pololetí a do 15. 3. roku následujícího za 2. pololetí) informace o očkovacích látkách vykázaných jednotlivými PZS, kteří **provádějí pravidelná očkování nepojištěným osobám.**

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

- i. v prvním stupni zákaznické centrum distributora - vyřízení stížnosti či reklamace zákaznickým centrem (vyřízení distributorem)
- ii. v druhém stupni clearingové centrum, kterému bude příslušná stížnost či reklamacce postoupena v případě nevyřízení stížnosti či reklamace 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 souhrnný objem očkovacích látek pro pravidelná očkování v následujícím 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 optimálním množství cca na 2 měsíce s podmínkou, že u nich jsou splněny podmínky použitelnosti (před vypršením expirační doby).
- 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: vakciny.avenier.cz
Tel: 800 11 22 33
Email: vakciny@avenier.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.

PZS vykazují zdravotním pojišťovnám výkony aplikace očkovacích látek dle Seznamu zdravotních výkonů v rámci standardní dávky dokladů viz Metodický postup k vykazování pravidelného, nepovinného, zvláštního a mimořádného očkování v aktuálním platném znění, které je dostupné na webových stránkách VZP:

<https://www.vzp.cz/poskytovatele/informace-pro-praxi/ockovani/metodicky-postup-k-vykazovani-pravidelneho-nepovinneho-zvlastniho-a-mimoradneho-ockovani>

- b) 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.

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.