

Metodika provádění pravidelného očkování **v roce 2012 a 2013**

Metodika provádění pravidelného očkování v roce 2012 a 2013 (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 zdravotnická zařízení (PL a PLDD) při provádění pravidelných očkování.

I. ÚVOD DO PROBLEMATIKY

1. S účinností od 1. ledna 2012 jsou zdravotní pojišťovny působící v České republice povinny hradit z veřejného zdravotního pojištění léčivé přípravky obsahující očkovací látky pro pravidelná očkování (stanovené Ministerstvem zdravotnictví podle zákona o ochraně veřejného zdraví) podle antigenního složení očkovacích látek (dále jen „**očkovací látky**“) a to v souladu se zákonem č. 298/2011 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „**Zákon**“).
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; zároveň bude tato Metodika aplikována i na očkovací látky, které zakoupilo pro rok 2011 Ministerstvo zdravotnictví na základě spolupráce s Konsorciem Avenir – Phoenix, a tyto budou distribuovány a aplikovány nadále v rámci pravidelných očkování v roce 2012, a to až do vyčerpání zásob.
3. Zdravotní pojišťovny budou akceptovat pro vykazování pravidelného očkování za leden 2012 i způsob vykazování používaný pro vykazování povinného očkování do 31. 12. 2011

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 2012 podle § 80 odst. 1, písm. e) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 298/2011 Sb., stanovená na základě doporučení Národní imunizační komise, bylo publikováno ve Sbírce zákonů, částka 113/2011 Sb., pod č. 325: „*Sdělení MZ ČR o antigenním složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování pro rok 2012*“.

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, nálezům vyvolaným Haemophilus influenzae typ b (DTaPHibVHBIPV): kód SÚKL 0025646 - INFANRIX HEXA INJ PLV SUS 10X0.5ML LA+ST,
- 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, nálezům 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 nálezům 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 v dětské formuli: 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 v dospělé formuli: 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 0058227 - BCG VACCINE SSI INJ PLV SUS 10X10DÁV+SO.

III. OBECNÁ CHARAKTERISTIKA SYSTÉMU ZAJIŠTĚNÍ KOMPLEXNÍCH SLUŽEB

S ohledem na zachování principu veřejného zájmu podle § 17 odst. 3 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 2012 a 2013

Na základě smlouvy uzavřené v souladu s ust. § 17 odst. 8 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 do příslušných zdravotnických zařízení (ordinace praktických lékařů pro dospělé (dále jen PL), praktických lékařů pro děti a dorost (dále jen PLDD), která provádějí pravidelná očkování (dále jen „zdravotnická zařízení“).

2. Clearingové centrum

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

c) Funkce clearingového centra:

- i. evidence všech zálohových plateb,
- ii. evidence všech realizovaných plateb,
- iii. evidence skladových zásob deponovaných u zdravotnických zařízení (PL a PLDD),
- iv. evidence ztrát, dle příslušné klasifikace (zejména evidence léčivých přípravků rozbitých, aspirovaných krví při aplikaci, nepoužitelných z důvodů zásahu vyšší moci, likvidované léčivé přípravky z důvodu závady a léčivé přípravky vrácené distributorovi),
- v. přerozdělení skutečných nákladů (podíl jednotlivé pojišťovny na úhradě aplikovaných očkovacích látek, a to včetně jejího podílu na případné ztrátě) mezi jednotlivé zdravotní pojišťovny,
- vi. možnost sledovat proočkovanost podle jednotlivých očkovacích látek i regionů.

d) Do clearingového centra předávají:

- i. **Distributor** v měsíčním intervalu informace o očkovacích látkách dodaných jednotlivým zdravotnickým zařízením (PL a PLDD), která provádějí pravidelná očkování,
- ii. **zdravotní pojišťovny** v měsíčním intervalu informace o očkovacích látkách vykázaných jednotlivými zdravotnickými zařízeními (PL a PLDD), která provádějí pravidelná očkování, a
- iii. **zdravotnická zařízení (PL a PLDD)**, která provádějí pravidelná očkování vždy k 30. 6. a 31. 12. daného kalendářního roku informace o dodaných očkovacích látkách, stavu zásob jednotlivých očkovacích látek deponovaných 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, který je Přílohou této Metodiky.

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 zdravotnických zařízení, 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 zdravotnického zařízení s přihlédnutím ke všem okolnostem není možné akceptovat – clearingové centrum pak ve spolupráci s příslušnou zdravotní pojišťovnou stížnost či reklamační vyřídí.

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) Zdravotnická zařízení 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 zdravotnických zařízení – tj. rozvoz očkovacích látek podle potřeby minimálně jedenkrát týdně (ve výjimečných případech i do 24 hodin) do určených ordinací zdravotnických zařízení. Dodávka musí být doručena vždy v ordinační dobu daného zdravotnického zařízení.
- 5) Distributor posílá do **clearingového centra** měsíčně přehled všech realizovaných dodávek očkovacích látek do jednotlivých zdravotnických zařízení podle IČZ.
- 6) Ve zdravotnických zařízeních 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 do příslušných zdravotnických zařízení (PL a PLDD) funguje zákaznické centrum (zákaznické oddělení), které zabezpečuje:
 - a) frekvenci pravidelného rozvozu objednaných očkovacích látek pro pravidelná očkování – **s frekvencí min. 1x týdně**. 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) možnost osobního odběru od pondělí do pátku v běžných pracovních hodinách v odpovídajících distribučních a skladovacích místech v každém kraji.
- c) 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.
- d) 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.
- e) přijetí a vyřízení stížností a reklamací ze strany zdravotnických zařízení, 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 zdravotnického zařízení s přihlédnutím ke všem okolnostem není možné akceptovat, bude tato stížnost či reklamace postoupena clearingovému centru, které ve spolupráci s příslušnou zdravotní pojišťovnou stížnost či reklamaci vyřídí.

➤ kontaktní údaje distributora: Avenier, a.s.

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

➤ kontaktní údaje clearingového centra: Národní referenční centrum

WWW : www.nrc.cz
Kont. osoba: Ternbachová Kajetána
Tel: 224 25 0363, 606 453096
Email: kajetana.ternbachova@nrc.cz

V. ZPŮSOB VYKAZOVÁNÍ A ÚHRADY ZDRAVOTNÍCH VÝKONŮ OČKOVÁNÍ A ZVLÁŠT' ÚČTOVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ ZDRAVOTNICKÝMI ZAŘÍZENÍMI

- a) Zdravotnická zařízení provádějící pravidelná očkování vedou přehled o dodaných a aplikovaných očkovacích látkách, včetně přehledu zlikvidovaných a znehodnocených očkovacích látek.
- b) Zdravotnická zařízení 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 zdravotnickým zařízením 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. 8 písm. d) Zákona), dle vykázaných kódů ZULP.

Zdravotnická zařízení 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. 8 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. 8 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**.

Zdravotnická zařízení 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 pojištěnec nebo jeho zákonný zástupce ZULP. ZULPem se jednoznačně určí konkrétní použitá očkovací látka.

Práva a povinnosti zdravotnických zařízení provádějících pravidelná očkování a zdravotních pojišťoven v souvislosti s prováděním pravidelných očkování budou upravena v rámci smluvních vztahů o poskytování a úhradě zdravotní péče speciálním dodatkem ke Smlouvě o poskytování a úhradě zdravotní péče.

Ztráty a znehodnocení očkovacích látek

Ztráta a znehodnocení očkovacích látek (*dále jen „ztráta“*) znamená neúmyslné zničení očkovacích látek vlivem vnějších vlivů nebo odpisy očkovacích látek z důvodu prošlé doby použitelnosti (na straně lékaře nebo distributora).

Ztráta na straně distributora nesmí přesáhnout 0,02 % dodaných očkovacích látek do zdravotnických zařízení v souvislosti s prováděním pravidelných očkování a je součástí celkové ceny.

V případě, že ztráta překročí hranici 0,02 %, jde její úhrada na vrub zdravotních pojišťoven, pouze pokud tato ztráta vznikla z důvodu ležících na straně zdravotnického zařízení provádějícího očkování, a to zejména znehodnocením očkovací látky vlivem vyšší moci (poškození ordinace, výpadku elektřiny atd.), aspirací krve při aplikaci nebo zrušením praxe, a to v poměru registrovaných pojištěnců ve věkové skupině do 20 let připadajícím na každou zdravotní pojišťovnu. Zdravotní pojišťovny jsou povinny k úhradě takové ztráty maximálně do výše 1,5% z celkové ceny očkovacích látek aplikovaných v příslušném pololetí daného kalendářního roku.

