

Metodika provádění pravidelného očkování

Verze: 2019/02

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 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.249/2018 ze dne 30.10.2018

jako „Sdělení Ministerstva zdravotnictví ze dne 25. října 2018 o antigenním složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování pro rok 2019“

3. Druhy očkovacích látek pro pravidelná očkování

	Kód	Název	Doplnění názvu
a)	0194191	HEXACIMA	INJ SUS ISP 1X0,5ML+2J
	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)		
b)	0032865	INFANRIX	INJ SUS 10X0,5ML+10J
	očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu (DTaP)		
	0211814	ADACEL	INJ SUS ISP 1X0,5ML+2J
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)	0054227	HIBERIX	INJ PSO LQF 1+1X0,5ML ISP+2J
	očkovací látka proti nálezům vyvolaným Haemophilus influenzae typ b		
d)	0208575	VACTETA	40IU/0,5ML INJ SUS 1X0,5ML
	očkovací látka proti tetanu		
e)	0103070	ENGERIX-B 10 MCG	10MCG INJ SUS
			1X0,5ML+STŘ+SJ
	očkovací látka proti virové hepatitidě B v dětské formuli (do 15 let věku)		
f)	0057521	PRIORIX INJ. STŘ.	0,5ML/DÁV INJ PLQ SOL ISP
			1+1STŘ+2JEH
	0026151	M-M-RVAXPRO	INJ PLQ SUS ISP 1+1X(0,5ML+2J)ISPIII
očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám			
g)	0100224	IMOVAX POLIO	INJ SUS ISP 1X0,5ML
			očkovací látka proti dětské přenosné obrně v inaktivované formě
h)	0149868	PREVENAR 13	INJ SUS 1X0,5ML+1SJ
			očkovací látka konjugovaná proti pneumokokovým infekcím
ch)	0120112	BOOSTRIX POLIO	INJ SUS ISP 1X0,5+1J
		INJ. STŘÍKAČKA	
	očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu, dětské přenosné obrně (inaktivovaná forma)		

	Kód	Název	Doplnění názvu
i)	9999911	BCG 10 ANTI-TUBER VACCINE	5+5x1ML
	9999916	BCG vakcína	lyofilizovaná 0,05 mg/dávka
		očkovací látka proti tuberkulóze	
j)	0028399	FENDRIX IMS	INJ SUS 1X0,5ML+JEH
		očkovací látka proti virové hepatitidě B pro osoby zařazené do dialyzačního programu	
k)	0103073	ENGERIX-B 20 MCG	20MCG INJ SUS
			1X1ML+STŘ+SJ
	očkovací látka proti virové hepatitidě B ve formuli pro dospělé (od 16 let věku)		

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

	Kód	Název	Doplnění názvu
k)	0025646	INFANRIX HEXA	INJ PLV SUS 10X0,5 LA+ST
		kombinovaná očkovací látka proti záškrtu, dávivému kašli (acelulární forma), tetanu, dětské přenosné obrně (inaktivovaná forma), virové hepatitidě B, nákazám vyvolaným <i>Haemophilus influenzae typ b</i> (DTaPHibVHBIPV)	
l)	0120102	BOOSTRIX INJ. STŘ.	INJ SUS 1X1 DÁV
		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)	0083443	TETAVAX	INJ SUS 1X0,5ML-STŘ.
		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 určena 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

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**,

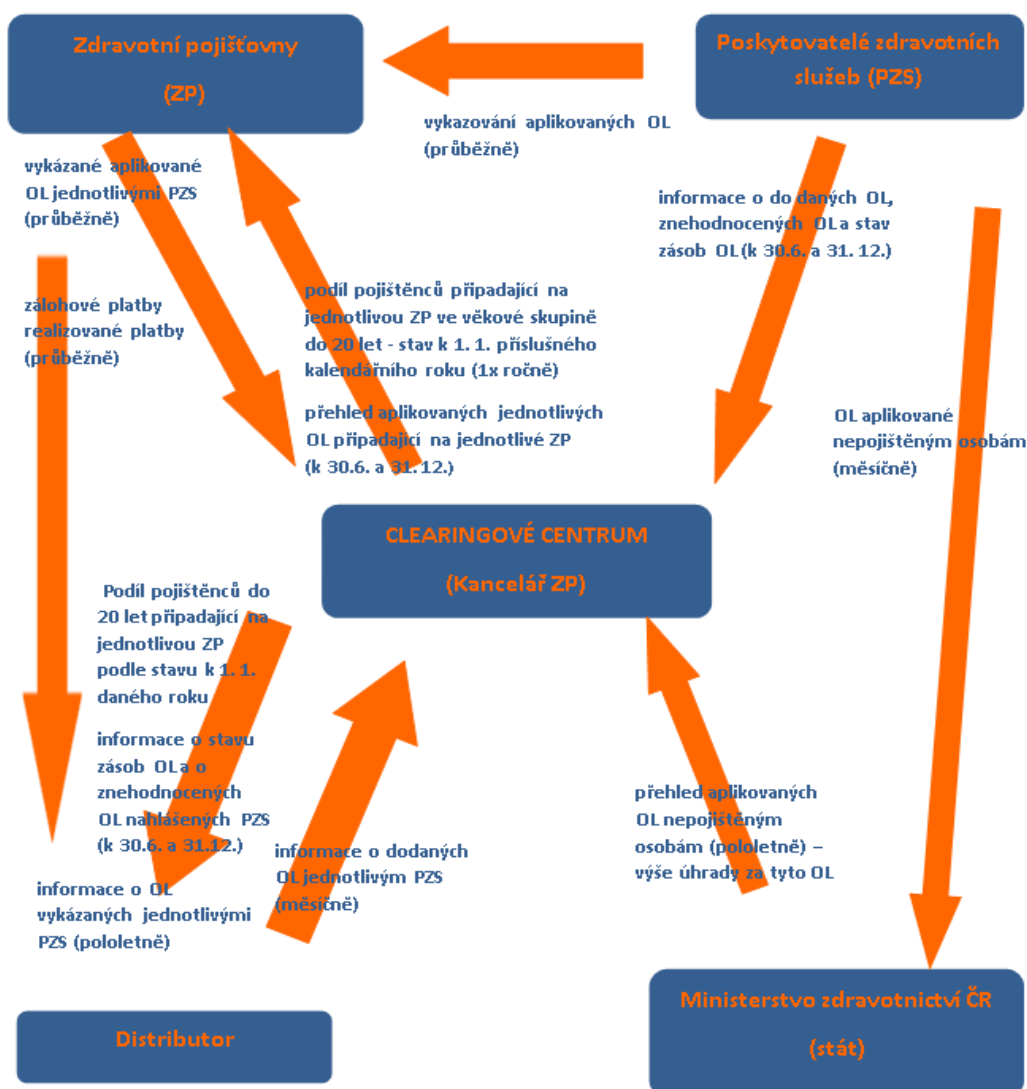
- iv. d) evidence aplikovaných a vyúčtovaných očkovacích látek v členění na jednotlivé zdravotní pojišťovny,
- v. kontrolní sledování vývoje potenciální ztráty očkovacích látek, kterou v souladu se zadávacími podmínkami nese v plném rozsahu distributor,
- vi. tvorba tzv. Blacklistů – seznam PZS, kteří 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 reklamacce zákaznickým centrem (vyřízení distributorem)
- ii. v druhém stupni clearingové centrum, kterému bude příslušná stížnost či reklamacce postoupena v případě nevyřízení stížnosti či reklamacce 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:

<https://www.kancelarzp.cz/cs/pro-poskytovatele/cc/cc-metodika>

- 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.