



ZÁZNAM

ze společného jednání zástupců Sdružení praktických lékařů pro děti a dorost ČR, Sdružení praktických lékařů ČR, konsorcia distribučních firem Phoenix-Avenier a zástupců Ministerstva zdravotnictví ČR, které se uskutečnilo v souvislosti se systémem distribuce vakcín, který je v současnosti nově zaváděn.

Místo jednání: budova Ministerstva zdravotnictví 3. patro místnost 419 b

Termín a čas jednání: 5. listopadu 2009 v 15:00 hod.

Přítomni: MUDr. Pavel Neugebauer, MUDr. Milan Kudyn, MUDr. Ilona Hülleová, (všichni Sdružení praktických lékařů pro děti a dorost ČR); Mgr. Jakub Uher (Sdružení praktických lékařů ČR), Ing. Miroslav Lekeš, Ing. Petr Foukal (oba Avenier, a. s.); Ing. Petr Hudec (PHOENIX LV, a. s.), MUDr. Michael Vít, Ph.D., MUDr. Sylvie Kvášová, Mgr. Vilém Štekl, Mgr. Eva Gottvaldová (všichni Ministerstvo zdravotnictví ČR)

Jednání, které bylo svoláno ze strany Ministerstva zdravotnictví (dále jen „MZ“) na podnět Sdružení praktických lékařů pro děti a dorost ČR (dále jen „SPLDD“), zahájil Dr. Vít. Hlavním cílem jednání bylo dále diskutovat a vzájemně se informovat o zkušenostech s nově zaváděným systémem distribuce očkovacích látek (dále jen „OL“) pro pravidelné, zvláštní a mimořádné očkování.

Na úvod jednání Ing. Foukal během krátké prezentace podal aktuální informace o vývoji distribuce OL. Dle informací Avenier je již 94 % pediatriů a 88 % praktiků registrováno v systému. Údaje Avenier vychází z databáze, kterou obdrželi od MZ s tím, že uvedená místa jsou místy distribučními a cca 5 % může představovat tzv. šedá čísla či chybu databáze, současně se však snaží se i o dohledání zbývajících lékařů.

SPLDD navrhuje, že daleko výhodnějším a přesnějším způsobem zjišťování počtu v systému registrovaných lékařů by bylo vycházet z registrů zdravotnických zařízení, které jsou k dispozici na Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR. Uvítali by sjednocení systému, podle jejich informací si lékaři většinou objednávají OL do své hlavní ordinace a do dalších si je vozí sami.



Podle SPLDD je třeba dohoda na vyčištění systému. Navrhují jej sjednotit podle IČZ, důvodem je vazba tohoto čísla na nositele praxe a skutečnost, že zaměstnanci by tímto neměli být zahrnuti do systému a tím pádem i mít možnost objednávek OL. Poukazují také, že by tento typ evidence byl výhodný pro případné kontroly ze strany krajských hygienických stanic.

Avenier dále ve stručnosti seznámil přítomné s přehledem plnění úkolů, které vyplynuly z minulé schůzky. Poukázal na to, že již dále není požadováno poskytování osobních údajů – sběr čísel občanských průkazů a jejich kontrola při přebírání OL ze strany lékařů/ordinací. Upozornil však, že toto je ještě otázka, kterou je však třeba ještě dořešit a lépe precizovat, úkol nalezení identifikátoru pro předání OL. (MZ v této věci osloví Státní ústav pro kontrolu léčiv se žádostí o vyjádření – viz. níže).

Za vyřešené ze strany Avenier lze považovat i evidenci OL v dávkách na webu, fungující funkce call-back (již poněkud ztrácí svoji významnost, avšak v době aktuální potřeby se ukázala jako velmi užitečná), dále byl připraven Manuál pro lékaře pro užívání nového systému, byl nastaven nový systém archivace objednaných, ale nedodaných OL, což bylo dokladováno ukázkou dodacího listu se zřejmou historií dodávek.

Jako úkoly, které je třeba ještě dořešit Avenier označil nalezení zmiňovaného identifikátoru pro předání OL, dořešení zpětné vazby při objednávání OL a otázku práce s informacemi o nedostupnosti OL, zejména formu komunikace této informace lékařům. Poznamenal však současně, že nalezení řešení k těmto otázkám vyžaduje vzájemnou součinnost.

K problematice potvrzení objednávek Avenier poukazuje, že jsou schopni generovat potvrzení i na telefonickou objednávku (automaticky generovaný email). Poukazují však, že ne všichni lékaři uvedli v registraci emailový kontakt.

Dále zhodnotil i kritické body soustavy ve vztahu k saturaci systému dostatečným množstvím OL poukázal, že byla dosažena saturace OL kromě Boostrix a Tetavax. Zde se však jedná o specifické případy řešené v dlouhodobějším horizontu, saturaci OL lze tak považovat za velmi dobrou.

Avenier prezentoval i výsledky hodnocení spokojenosti lékařů s nově nastavovaným systémem, kdy tento údaj je zjišťován při každém závozu OL. 82 % lékařů v současné době udává, že jsou spokojeni, 16 % zastává neutrální postoj a 2 % se vyjadřují o nově zaváděném systému negativně. V této souvislosti Avenier poukázal na významnost tohoto zjištění, neboť uvedené výsledky poukazují na vývoj ke spokojenosti se systémem, kdy oproti údajům na minulé schůzce došlo ke snížení procenta lékařů uvádějících nespokojenost ze 6 % na nyní uváděná 2 %.

K evidenci dodávek Avenier uvádí, že evidují každou OL, jsou schopni podat informace o celém skladovém řetězci přes informace o dodání OL jednotlivé šarže, do které ordinace a v který den. Tato data jsou schopni i předat MZ; poukazují i na možnost využít těchto údajů při zjišťování negativních účinků OL. Systém je podle Avenier nastaven, je třeba pouze stanovit kritéria, která budeme potřebovat znát.

SPLDD opakuje požadavek na evidenci přes IČZ.

Avenier kontruje, že uvedený systém tuto informaci obsahuje, dokonce poukazuje i na možnost vyhotovení map zobrazujících kdo si kde objednává OL, umožňující např. i mezikrajské srovnání.

MZ vzneslo dotaz, zda by bylo možné ze strany Avenier dodávat ministerstvu pravidelné přehledy.

Avenier odpovídá, že pokud si MZ řekne, co by tyto přehledy měly obsahovat není problém nastavit podle těchto požadavků systém a tyto informace následně pravidelně zasílat na uvedené emailové adresy.

SPLDD v reakci na prezentaci Avenier uvádí, že vnímají pozitivně že dále nemusí dokládat převzetí OL čísla občanských průkazů. Poukazují však, že nevidí reakci na jejich návrh užití „PIN“, nebo využití kartiček, co rozesílal Avenier, na kterých byla číselně-abecední řada. SPLDD opětovně poukázali, že nejsou zákazníky Avenier, ale plní povinnosti vyplývající z platné legislativy.

V této souvislosti Avenier poukazuje na chybu v zápise z minulého jednání, domluva na nalezení vhodného identifikátoru, či systému identifikace musí vycházet z domluvy mezi MZ a SPLDD, nikoli SPLDD a Avenier, jak je uvedeno ve zmiňovaném zápise z minulého jednání.

SPLDD se v této souvislosti dotazuje, zda bylo MZ vůbec informováno o rozesílání výše uvedených kartiček.

Avenier v této souvislosti poukazuje, že tyto kartičky byla standardní „direkt mailingová“ reklamní akce nabízející lékařům další služby Avenier.

SPLDD v této souvislosti poukázali na možné zneužití obchodních informací, které má Avenier k dispozici díky této státní zakázce, ze strany Avenier

Avenier kontruje, že k distribuci kartiček byla využita jiná databáze, kterou má Avenier k dispozici, a kterou řádně koupili.

K problému identifikace přebírajících OL Avenier poukazuje na právní stanovisko, které mají k dispozici k povinnostem Avenier jako distributora, a podle kterého jsou povinni po přebírajícím vyžadovat řádnou identifikaci.

Právní odbor MZ k tomuto uvádí, že se plně neztotožňují s tímto právním stanoviskem, o které se Avenier opírá, v tomto případě MZ spíše podporuje názor SPLDD, že by k přebrání OL měla stačit identifikace pomocí jména přebírajícího, razítka ordinace a podpisu přebírajícího.

Avenier poukazuje na skutečnost, že stanovisko MZ je, že sice lékaři nejsou povinni poskytovat číslo OP, avšak nikde nebylo řečeno, že Avenier má stejnou možnost tj. že není povinen tato data požadovat.

SPLDD uvedené právní stanovisko Avenier neviděli a nemohou se proto vyjádřit. Bylo dohodnuto, že pro další jednání Avenier dá tato stanovisko SPLDD k dispozici, aby jej případně mohli zpochybnit.

V této souvislosti bude ze strany MZ, respektive náměstka Víta, svolána schůzka se zástupci Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“), jako orgánu odpovědného za kontrolu povinností vyplývajících ze zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

Avenier v této souvislosti poukazuje na nové případy, které se v souvislosti s novým systémem distribuce OL začínají v poslední době objevovat a to, že někteří z lékařů začínají posílat své pacienty vybavené plnou mocí do skladů Avenier, aby si tam vyzvedli OL. Avenier si není zcela jist jak v těchto případech reagovat, myslí si, že by požadované OL neměli v těchto případech vůbec vydat.

V tomto případě plná shoda mezi zástupci MZ a SPLDD to je, aby v případech, kdy lékař pošle svého pacienta vybaveného plnou mocí do skladů Avenier za účelem vyzvednutí OL, Avenier tyto OL pacientům nevydával.

Avenier se ptá zda by nebylo možné ze strany SPLDD vydat jejich vyjádření k tomuto problému a umístit jej na webové stránky a dát je zároveň i k dispozici Avenier k umístění na jejich web.

SPLDD souhlasí a uvedené doporučení dodá.

Dodávky

SPLDD k diskuzi o možném zřízení adresy za ty své lékaře, kteří nemají e-mailovou adresu uvádí, že mohou pouze vydat doporučení, aby v registraci svoji e-mailovou adresu. Poukazují na svoji zkušenost s laboratořemi, kdy v každý svozový den se jejich pracovníci zastaví v každé ordinaci; z diskuze vyplynulo, že v případě distribuce OL je tento požadavek t.č. prakticky nerealizovatelný. SPLDD udělají průzkum, kolika lékařů se vůbec problém s neexistencí e-mailové adresy vůbec týká, poukazují na skutečnost, že pouze 30 % lékařů používá elektronickou komunikaci (někteří však využívají soukromé e-adresy).

SPLDD uvítali by i možnost objednávek faxem, dále chybí jim i reflexe objednávek jako tomu bylo při objednávání přes krajské hygienické stanice (korekce nad či podobjednávek). Během jednání však zazněl i názor, že někteří lékaři skutečnost, že jim krajské hygienické stanice nezasahují do objednávek vítají. Obecná shoda panuje na tom, že systém si nejprve „musí „sednout“, aby šlo jeho (ne)výhody validněji zhodnotit.

Avenier zdůrazňuje, že je třeba najít systém, co nejvíce eliminující lidský faktor, myslí si, že by ze strany SPLDD měli být lékaři směřováni, co nejvíce k typu e-mailových objednávek, či objednávek přes web, kde je vliv lidského faktoru podstatně menší než u objednávek faxových, navíc za situace souvisejícího nedořešeného potvrzování objednávek.

Avenier prověří technické možnosti potvrzení objednávky faxem (automaticky generovaný), potřebovali by však vědět o jakých počtech lékařů se bavíme (soulad s SPLDD), připraví na další schůzku.

SPLDD vydá doporučení svým lékařům na dodání e-mailových adres Avenieru.

SPLDD cítí potřebu vyřešit otázku redistribucí.

Avenier poukazuje na skutečnost, že jsou desetidenní cykly závozu, problém redistribuce by měl být tímto vyřešen. Podle vyjádření SÚKL redistribuci nelze provádět; převzetím OL za strany lékařů dochází k přerušení garance chladového řetězce a Avenier tímto za něj nemůže dále odpovídat.

MZ se ptá co s dodávkou, kterou převezme ordinace dvakrát, Avenier pokud zůstane u lékaře 24 h platí vyjádření SÚKL o redistribuci a nemohou OL převzít zpět. SPLDD ví o řadě případů, kdy se toto stalo a lékaři převzali jednu dodávku dvakrát.

Avenier udává vysvětlení, ano tyto případy se mohly stát vzhledem ke změně systému generací objednávek, ze strany Avenier bylo učiněno manažerské rozhodnutí, které souviselo s riziky této změny systému, kdy některé objednávky, které byly učiněny v systému starém, se převedením do systému nového „zdvojili“. Podle údajů Avenier se celkem jednalo o 150 případů s tím, že někteří lékaři si daného problému všimli a dodávka byla jimi odmítnuta. Odpovědnost za tyto dvojodávky bere plně Avenier.

K problému redistribucí panuje shoda MZ, Avenier i SPLDD, že je třeba požádat SÚKL o opětovné vyjádření a spolupráci, případně stanovení pravidel za jakých by případně redistribuce byla možná.

Nedostatek OL

Avenier opětovně podal přehled o aktuálním problému, který se s distribucí OL řešil (Tetavax apod.) Poukazuje, že se jedná zejména o komunikaci nedostatku látek. Nutná komunikace zejména mezi MZ a SPLDD. Shoda účastníků, že toto téma přesahuje rozsah nynějšího jednání, avšak je třeba jej díky jeho závažnosti ještě dále diskutovat.

SPLDD dále cítilo potřebu se ujistit ohledně objednávání látek na základě statistických a demografických údajů Českého statistického úřadu prostřednictvím komunikace mezi MZ a Avenier. MZ a Avenier toto považují za uzavřené. Již na minulém setkání Avenier uvedl, že nebude po lékařích požadovat žádné predikce předpokládaných počtů OL, systém je nárazníkový, s určitými pohyby v počtech potřebných OL je tedy pracováno. MZ a Avenier již na minulé schůzce odsouhlasili, že bude náležitě upravena smlouva (formou dodatku) tak, aby jednou za čtvrt roku byla objednávka dávana ze strany MZ, tzn. objednávat látky tedy bude MZ. *(SPLDD měli pocit, že nebylo dostatečně explicitně zmíněno v zápise z minulého jednání.)*

SPLDD bylo poukázáno na konkrétní případ problému s distribucí vakcíny pro sezónní chřipku pro dětské domovy ve Zlínském kraji. (Bude osobně prověřeno ředitelem Foukalem.) Avenier poukazuje v této souvislosti, že cca 18,4 % lékařů z databáze poskytnuté MZ nemohli opětovně dohledat (či jakýmkoli způsobem kontaktovat) a stále pokračují v kompletaci databáze.

SPLDD dále poukázali na problémy s distribucí při mimořádném očkování. Zde Avenier poukazuje na novou dohodu s MZ a krajskými hygienickými stanicemi, která právě vyplynula i z důvodů, které SPLDD zmiňuje (riziko možnosti pozdních závozů OL). krajské hygienické stanice od uzavření této dohody posílají žádosti o schválení mimořádného očkování nejen na MZ, ale také v kopii Avenier. Ten předběžně připraví distribuci tak, aby tato mohla ihned po vydání souhlasného stanoviska MZ, být vydána k mimořádnému závozu do příslušné ordinace. Avenier poukazuje že cca 80 -85 % závozů je učiněno hned druhý den po obdržení souhlasného stanoviska z MZ, zbytek nejpozději do dalšího dne.

Avenier požádal SPLDD připomínky ke zmiňovanému Manuálu pro lékaře. MZ své připomínky, o kterých už s Avenier komunikovalo, podle domluvy pošle e-mailem.

SPLDD poukázal na nutnost dořešení reklamačního řádu, poukazuje na nutnost rozhodnutí ze strany MZ, lékaři nemohou ručit za distribuční chyby, neboť nejsou schopni kontrolovat obsah balení (jsou schopni kontrolovat jen počet balení a jejich šarže, více je nad jejich možností).

MZ potvrzuje, že v případě reklamací se jedná o vztah MZ a Avenier. Proces reklamace musí být vykomunikován mezi MZ a SPLDD, poté budou dány potřebné noty Avenier. Následně pak bude upravena smlouva mezi MZ a Avenier.

Účastníci se shodli na tom, že do Vánoc, respektive poloviny prosince, se uskuteční ještě jedna schůzka.

SPLDD a Avenier se shodli, že systém distribuce OL bude v termínech od 23. prosince 2009 do 2. ledna 2010 uzavřen a OL z tohoto titulu nebudou v tomto období distribuovány.

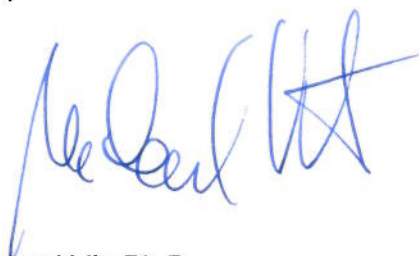
V souvislosti se zaváděním očkování proti pneumokokovým infekcím, byl jednak zmíněn kulatý stůl, který bude pořádán dne 11.11.2009 v hotelu Panorama od 16:30 hod. (téma: „Praktické aspekty zavedení očkování proti pneumokokovým nákazám“) a jednak SPLDD poukazuje na potřebu dořešit záznam indikací a poskytování informací o nich v rámci distribuce OL.

Vyplývající stěžejní úkoly:

- MZ svolá schůzku se zástupci SÚKL za účelem projednání a nalezení vhodné identifikace osob přejímajících OL tak, aby bylo dosaženo souladu s požadavky zákona o léčivech,
- MZ dále požádá SÚKL o opětovné vyjádření a spolupráci, případně stanovení pravidel za jakých by byla možná redistribuce OL,
- MZ ve spolupráci s Avenier zpracuje pokyn ke kontrole hospodaření s OL, který bude vycházet z údajů Avenier,
- MZ ve vzájemné spolupráci s SPLDD a Avenier dořeší proces reklamací,
- SPLDD vydá doporučení k nově se vyskytujícím případům, kdy někteří z lékařů posílají své pacienty vybavené plnou mocí do skladů Avenier k vyzvednutí OL,
- SPLDD vydá doporučení svým lékařům na dodání e-mailových adres Avenieru (doplnění údajů registrace),
- SPLDD na žádost Avenier zašle své připomínky k Avenier připravenému Manuálu pro lékaře pro užívání nového systému distribuce OL,
- Avenier bude nadále pracovat na vyčištění systému registrovaných lékařů,
- dále přetrvává společný úkol nalezení vhodného způsobu komunikace nedostatku OL vůči lékařům.

Zapsala: Mgr. Eva Gottvaldová

V Praze dne 9. listopadu 2009



Schválil: MUDr. Michael Vít, Ph.D.

náměstek ministryně pro ochranu a podporu
veřejného zdraví a hlavní hygienik

Presenční listina

Jednání s konsorciem Phoenix a.s. a Avenier a.s. se zástupci praktických lékařů konaného dne 5.11.2009 na MZ místnost 419 B.

Přítomní :

Ing. Hudec – Phoenix a.s.

Ing. Lekeš – Avenier a.s.

Ing. Foukal – Avenier a.s.

MUDr. Neugebauer – předseda SPLDD

MUDr. Cabrnchová – předsedkyně OSPDDL ČLS JEP

MUDr. Uhrová – místopředsedkyně Sdružení praktických lékařů pro dospělé

MUDr. KUDŮN

MUDr. HÜLLEOVA' - SPLDD

Mgt. UHER Uher

