

ZVLÁŠTNÍ SMLOUVA

o poskytování a úhradě léčivých přípravků předepisovaných pro léčbu lékařem specializovaného pracoviště – centra

(uzavřená jako dodatek č. 7 ke Smlouvě o poskytování a úhradě zdravotních služeb č. 2A05M003 ze dne
31.12.2012)

Poskytovatel: Fakultní nemocnice v Motole
sídlo: Praha 5, V Úvalu 84, PSČ 150 06
jehož jménem jedná: JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA. funkce: ředitel
IČO: 00064203 **IČZ:** 05002000

(dále jen „**Poskytovatel**“) na straně jedné

a

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, IČO 41197518,
jejímž jménem jedná: Ing. Pavel Pivrnec funkce: ředitel regionální pobočky Praha
doručovací adresa: Na Perštýně 6, 110 01 Praha 1
(dále jen „**Pojišťovna**“) na straně druhé

uzavírají

níže uvedeného dne, měsíce a roku ve smyslu ust. § 15 odst. 10 a ust. § 39d odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, **tuto Zvláštní smlouvu o poskytování a úhradě léčivých přípravků předepisovaných pro léčbu lékařem specializovaného pracoviště – centra** (dále jen „**Zvláštní smlouva**“).

Čl. I

PREAMBULE

Účelem této Zvláštní smlouvy je vymezení práv a povinností smluvních stran při poskytování a úhradě léčivých přípravků předepisovaných na specializovaném pracovišti Poskytovatele, a to v návaznosti na zákonem uložené povinnosti Poskytovatele a Pojišťovny ve smyslu ust. § 15 odst. 10 a § 39d odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění (dále jen „**zákon č. 48/1997 Sb.**“) a ve smyslu § 39 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen „**vyhláška č. 376/2011 Sb.**“).

Tato Zvláštní smlouva je uzavírána jako dodatek Smlouvy o poskytování a úhradě zdravotních služeb uzavřené mezi Pojišťovnou a Poskytovatelem č. 2A05M003 ze dne 31.12.2012 (dále jen „**Smlouvy**“).

Čl. II

PŘEDMĚT ZVLÁŠTNÍ SMLOUVY

Smluvní strany se, v souladu s ust. § 15 odst. 10 a ust. § 39d odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., dohodly, že rozsah, objem, způsob vykazování a způsob a výše úhrady zdravotních služeb souvisejících s poskytováním léčivých přípravků pojištěncům Pojišťovny předepisovaných pro léčbu lékařem na specializovaném pracovišti Poskytovatele, se bude řídit výlučně pravidly upravenými dále v této Zvláštní smlouvě.

Čl. III ROZSAH A OBJEM HRAZENÝCH SLUŽEB

1. Rozsah zdravotních služeb poskytovaných v souvislosti s aplikací léčivých přípravků pojištěncům Pojišťovny je specifikován v **Příloze č. 1** této Zvláštní smlouvy a týká se výhradně léčivých přípravků předepisovaných na specializovaném pracovišti Poskytovatele (dále jen „**Centrum**“), oprávněném provádět léčbu tímto typem léčivého přípravku (dále jen „**léčivý přípravek**“).
2. Mezi smluvními stranami musí být vždy předem písemně dohodnuto zvýšení nebo snížení rozsahu a objemu poskytovaných léčivých přípravků u konkrétního Centra, a to i v případě, že to bude vyplývat ze změny právního předpisu, upravujícího rozsah a výši úhrady zdravotních služeb hrazených dle této Zvláštní smlouvy.

Čl. IV ZPŮSOB VYKAZOVÁNÍ A PODMÍNKY ÚHRADY

1. Objem, způsob a výše úhrady poskytovaných zdravotních služeb v souvislosti s aplikací léčivých přípravků za podmínek specifikovaných v čl. III této Zvláštní smlouvy a hrazených Pojišťovnou se sjednává samostatným Dodatkem ke Smlouvě.
2. Podmínkou pro provedení úhrady poskytnutých hrazených služeb v souvislosti s aplikací vysoce inovativních léčivých přípravků (VILP) je, že Poskytovatel:
 - a) doklady za hrazené služby v souvislosti s aplikací vysoce inovativních léčivých přípravků (VILP) předává Pojišťovně (prostřednictvím k tomu určené osoby - **Národní referenční centrum**) spolu s vyúčtováním nejpozději v termínu do 17. dne následujícího měsíce po aplikaci vysoce inovativních léčivých přípravků (VILP); forma a způsob předání dokladů se řídí Smlouvou, a zároveň
 - b) provede řádně a včas splnění povinnosti ve smyslu čl. V této Zvláštní smlouvy.

Čl. V ZPŮSOB A ROZSAH PŘEDÁNÍ ÚDAJŮ SOUVISEJÍCÍCH S HODNOCENÍM (VILP)

1. Poskytovatel je povinen ve smyslu ust. § 39d odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. a ust. § 42 a § 43 vyhlášky č. 376/2011 Sb. předávat zdravotní pojišťovně ve stanovené frekvenci a formě informace o léčbě vysoce inovativním přípravkem, které slouží ke zhodnocení přínosu léčby a které budou použity pro analýzu nákladové efektivity vysoce inovativního přípravku v podmínkách klinické praxe v České republice.
2. Rozsah, frekvence, forma (včetně datového rozhraní) a způsob předávání údajů souvisejících s hodnocením účinnosti a postavení vysoce inovativních léčivých přípravků (VILP) v klinické praxi se řídí **Metodikou pro sběr a hodnocení dat o VILP**, která je zveřejňována osobou uvedenou dále v odst. 3 této Zvláštní smlouvy, přičemž zveřejněna bude i způsobem umožňujícím dálkový přístup.
3. Poskytovatel je zároveň povinen svou povinnost ve smyslu odst. 1 tohoto článku této Zvláštní smlouvy, za podmínek dále specifikovaných v odst. 2 tohoto článku této Zvláštní smlouvy, realizovat tak, že příslušné údaje bude poskytovat prostřednictvím k tomu určené osoby – touto osobou je:

❖ **Národní referenční centrum, IČO: 86596519, se sídlem Praha 3, Vinohradská 112,**

zájmové sdružením právnických osob ve smyslu § 20f a násl. občanského zákoníku registrované Magistrátem hlavního města Prahy pod reg. č. 393/03

Za tímto účelem spolu Poskytovatel a Národní referenční centrum uzavřou prováděcí smlouvu, jejímž předmětem bude stanovení podmínek technického zajištění předávání údajů souvisejících s hodnocením účinnosti a postavení vysoce inovativních léčivých přípravků (VILP) v klinické praxi v souvislosti s plněním povinnosti Poskytovatele podle této Zvláštní smlouvy.

4. Povinnosti vyplývající z Čl. IV odst. 2 písm. a) a z Čl. V. se vztahují výlučně k vysoce inovativním přípravkům (VILP), o kterých bylo Státním ústavem pro kontrolu léčiv rozhodnuto v období po 1. 12. 2011, pokud pro daný vysoce inovativní léčivý přípravek existuje smluvní ujednání mezi Poskytovatelem a Národním referenčním centrem podle čl. V. odst. 3.

Čl. VI

PODMÍNKY PRO PŘEDÁVÁNÍ HLÁŠENÍ A VEDENÍ EVIDENCE NÁKLADNÝCH POJIŠTĚNCŮ

1. Pojišťovna s využitím dat vykázaných Poskytovatelem od roku 2006 vytváří základní soubor, tzv. Evidenci nákladných pojištěnců (dále jen „**ENP**“) léčených Centrem, která bude členěna na jednotlivé sekce dle diagnóz, resp. diagnostických skupin dle přehledu uvedeného v **Příloze č. 1** této Zvláštní smlouvy. Tento základní soubor bude pravidelně aktualizován ve vazbě na hlášení změn, které bude Pojišťovně předáváno Poskytovatelem ve sjednaném časovém intervalu.
2. Poskytovatel provádí pravidelnou aktualizaci základního souboru ENP, a to formou pravidelných hlášení změn (zařazení, vyřazení nákladných pojištěnců) předávaných Pojišťovně v souladu s „Metodikou“, uvedenou v **Příloze č. 2** této Zvláštní smlouvy.
3. Smluvní strany zajistí bezpečné předávání dat souvisejících s hlášením a vedením Evidence nákladných pojištěnců.
4. Pověřenou osobou k předávání hlášení je:
 - a. za Poskytovatele [redacted] náhradníkem je: [redacted]
 - b. za Pojišťovnu: [redacted], náhradníkem je: [redacted]

Čl. VII

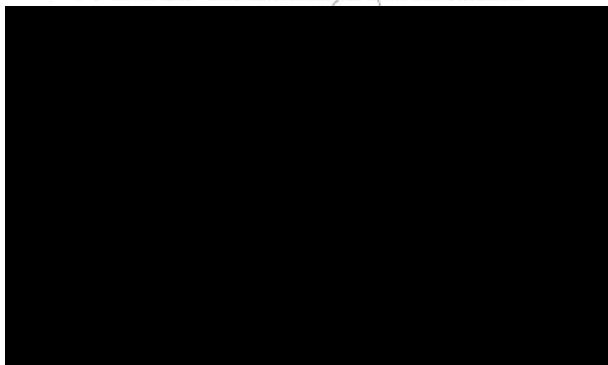
OSTATNÍ UJEDNÁNÍ

1. Pokud není v této Zvláštní smlouvě dohodnuto jinak, řídí se poskytování léčivých přípravků a vysoce inovativních léčivých přípravků (VILP) předepisovaných na specializovaném pracovišti Poskytovatele, způsob vykazování a způsob a výše úhrady zdravotních služeb souvisejících s poskytováním léčivých přípravků nebo vysoce inovativních léčivých přípravků (VILP) pravidly vyplývajícími ze Smlouvy.
2. Není-li v této Zvláštní smlouvě dohodnuto jinak, zůstávají práva a povinnosti smluvních stran vyplývající ze Smlouvy nedotčena.
3. V případě změny podstatných okolností (*legislativní, věcné či odborné, aj. podmínky poskytování vysoce inovativních léčivých přípravků*), jež jsou pro plnění předmětu této Zvláštní smlouvy podstatné, se smluvní strany tímto zavazují, že vyvinou maximální úsilí a poskytnou si vzájemnou součinnost za účelem úpravy smluvního vztahu v souvislosti s poskytováním vysoce inovativních léčivých přípravků (VILP) předepisovaných na specializovaném pracovišti Poskytovatele podle této Zvláštní smlouvy tak, aby odpovídal těmto novým podmínkám.

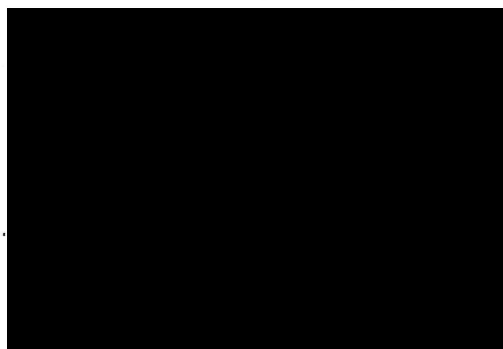
**Čl. VIII
ZÁVĚREČNÁ UJEDNÁNÍ**

1. Tato Zvláštní smlouva se stává nedílnou součástí Smlouvy.
2. Tato Zvláštní smlouva nabývá platnosti dnem podpisu druhou smluvní stranou a účinnosti od 1. 1. 2013.
3. Tato Zvláštní smlouva je uzavírána na dobu 1 roku, tedy do 31. 12. 2013. Pokud jedna ze smluvních stran neoznámí písemně nejpozději do 31. 9. příslušného kalendářního roku druhé smluvní straně svůj úmysl účinnost této Zvláštní smlouvy ukončit, bude automaticky prodloužena ve své platnosti a účinnosti o jeden (1) další kalendářní rok.
4. Tato Zvláštní smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.
5. Smluvní strany svým podpisem stvrzují, že tato Zvláštní smlouva byla uzavřena podle jejich svobodné vůle a že souhlasí s jejím obsahem.

V Praze dne **21-06-2013**



V Praze dne **24-06-2013**



Hlášení pojištěnců VZP ČR léčených v centrech zřízených ve smyslu vyhlášky č. 63/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, k 1. 1. 2013

Pojištěnci, kteří splňují odborná kritéria léčby ve specializovaných centrech, jsou vedeni ve zvláštní Evidenci nákladných pojištěnců VZP ČR (dále jen „ENP“). Pro zařazení nebo vyřazení pojištěnce z této Evidence slouží hlášení, která RP předává na Ústředí VZP ČR (Ing. Litman). Hlášení za běžný měsíc se předává do pěti kalendářních dnů po ukončení tohoto měsíce. Hlášení se provede vyplněním a předáním tabulek ve formátu MS Excel „Zařazení pojištěnce do evidence“ nebo „Vyřazení pojištěnce z evidence“. **Obě tabulky zašle RP současně.**

Tabulka: Zařazení pojištěnce do evidence

název souboru na nosiči: ENP-IČZ-rrmm-E (je nutno uvádět IČZ 8 – místné, a to od páté pozice názvu souboru, v případě 7 - místného IČZ, začínějte „0“),

kde

- IČZ je identifikační číslo poskytovatele hrazených služeb, který hlášení předává
- *rrmm* je poslední dvojčíslí roku a číslo měsíce, za který je hlášení předáváno

Jedná se o diagnostické skupiny:

- Autoinflamatorní onemocnění
- Akromegalie
- Astma
- Antivirotika
- Bechtěrevova choroba
- Centrální venózní okluze
- Colitis ulcerosa
- Crohnova choroba
- Dermatoonkologie
- Duodopa
- Endokrinní oftalmopatie
- Epilepsie
- Fabryho choroba
- Gaucherova choroba
- GIST
- Hematologie
- Hematoonkologie
- Hepatocelulární karcinom
- CHOPN
- Juvenilní artritida
- KOC-NHL
- Léčba bolesti
- Léčba hereditárního angioedému

- Metabolické vady
- Nádory hlavy a krku
- Nádory kolorecta
- Nádory ledvin
- Nádory plic
- Nádory ovárií
- Nádory prsu
- Nádory žaludku
- Nádory močového ústrojí
- Narkolepsie s kataplexií
- Nieman-Pickova choroba
- Nukleární medicína
- Oftalmologie
- Oftalmologie – diabetes mellitus
- Osteoporosa
- Pankreatický neuroendokrinní tumor
- Plicní arteriální hypertenze
- Psoriatická artritida
- Psoriáza těžká
- Revmatoidní artritida
- Roztroušená skleróza
- Sarkomy měkké tkáně
- Synagis – nedonošenci
- Synagis – kardio
- Synagis - pneumo

Záhlaví tabulky

- 1) identifikuje poskytovatele hrazených služeb a měsíc a rok, za kdy je provedeno hlášení:
 - **měsíc a rok hlášení** udává měsíc a kalendářní rok, za který se podává hlášení
 - **IČZ** udává poskytovatele hrazených služeb, který provozuje dané centrum
 - **název** poskytovatele hrazených služeb podle zřizovací smlouvy.
- 2) Postup pro vyplnění záhlaví tabulky:
 - údaj, za který měsíc je podáváno hlášení je nutno uvádět v tabulce do buněk W4 a X4 (sl. W a X, řádek 4),
 - údaj, za který rok je podáváno hlášení je nutno uvádět v tabulce do buněk Y4 až AB4 (sl. Y až AB, řádek 4),
 - údaj o IČZ je nutno uvádět v tabulce do buněk F5 až M5 (sloupec F až M, řádek 5), v případě 7 - místného IČZ začínějte záznam číslicí „0“,
 - údaj o názvu poskytovatele je nutno uvádět v tabulce do buňky R5 (sloupce R, řádek 5)

Řádky tabulky

identifikují jednotlivé pojištěnce včetně základních údajů o léčbě (údaje začněte vyplňovat na 8. řádku):

sloupec A	:	uvádí se písmeno E (evidován)
sloupec B-I	:	IČP centra v souladu s přílohou č. 1 Zvláštní smlouvy
sloupec J-S	:	rodné číslo bez lomítka, začíná od sloupce J
sloupec T-V	:	kód diagnostické skupiny dle číselníku
sloupec W-AD	:	datum zahájení léčby tvaru <i>ddmmrrrr</i> (vyplňuje se u všech dg.skupin!),
sloupec AE-AH	:	kód hlavní diagnózy na 4 pozice, resp 5 pozic podle MKN 10.
sloupec AI – AL	:	ATC skupiny léčiv, kterými se provádí od data zahájení léčba. Tyto ATC skupiny musí odpovídat uvedenému IČP z přílohy č. 1 Zvláštní smlouvy.

Tabulka: Vyřazení pojištěnce z evidence

název souboru na nosiči: ENP-IČZ-rrmm-V (je nutno uvádět IČZ 8 – místné, a to od páté pozice názvu souboru, v případě 7 - místného IČZ, začínáte „0“),
kde

- IČZ je identifikační číslo poskytovatele hrazených služeb, který hlášení předává
- *rrmm* dvojčíslí roku a číslo měsíce, za který je hlášení předáváno

Záhlaví tabulky

identifikuje poskytovatele hrazených služeb a měsíc a rok, za kdy je provedeno hlášení.

- **měsíc a rok hlášení** udává měsíc a kalendářní rok, za který se podává hlášení
- **IČZ** udává poskytovatele hrazených služeb, který provozuje dané centrum
- **název** poskytovatele hrazených služeb podle zřizovací smlouvy

Postup pro vyplnění záhlaví tabulky

- údaj, za který měsíc je podáváno hlášení je nutno uvádět v tabulce do buněk W4 a X4 (sl. W a X, řádek 4),
- údaj, za který rok je podáváno hlášení je nutno uvádět v tabulce do buněk Y4 až AB4 (sl. Y až AB, řádek 4),
- údaj o IČZ je nutno uvádět v tabulce do buněk F5 až M5 (sloupec F až M, řádek 5), v případě 7 - místného IČZ začínáte záznam číslicí „0“,
- údaj o názvu poskytovatele je nutno uvádět v tabulce do buňky R5 (sloupec R, řádek 5)

Řádky tabulky (údaje začněte vyplňovat na 8. řádku)

identifikují jednotlivé pojištěnce vyřazené z evidence

sloupec A	:	uvádí se písmeno V (vyřazen)
sloupec B-I	:	IČP centra v souladu s přílohou č. 1 Zvláštní smlouvy
sloupec J-S	:	rodné číslo bez lomítka, začíná od sloupce J
sloupec T-V	:	trojmístný kód diagnostické skupiny dle číselníku
sloupec W-AD	:	datum ukončení léčby tvaru <i>ddmmrrrr</i>
sloupec AE	:	kód ukončení evidence

Postup v případě změny léčby

Pokud dojde u pojištěnce zařazeného do ENP ke změně v léčbě, tzn.

- některá léčiva ATC skupiny se nahradí léčivy jiné ATC skupiny nebo
- se přidá léčivo další ATC skupiny nebo
- při léčbě léčivy z více ATC skupin se léčba léčivem z jedné ATC skupiny ukončí a další pokračuje,

je nutné daného pojištěnce vyřadit z ENP kódem 8 a znovu (nově) jej zaevidovat s platnými ATC skupinami, se kterými se pokračuje v léčbě.

Číselník diagnostických skupin:

kód	název
AIO	Autoinflamatorní onemocnění
AKR	Akromegalie
AST	Asthma
BEC	Bechtěrevova choroba
*BOL	Léčba bolesti
CRO	Crohnova choroba
CUL	Colitis ulcerosa
CVO	Centrální venózní okluze
DON	Dermatoonkologie
DUO	Duodopa
EO	Endokrinní oftalmopatie
EPI	Epilepsie
FAC	Fabryho choroba
GAC	Gaucherova choroba
GIS	GIST
HAE	Léčba hereditárního angioedému
HEM	Hematologie
HON	Hematoonkologie
JA	Juvenilní artritida
KOC	KOC-NHL
MV	Metabolické vady
NAK	Narkolepsie s kataplexií
NHC	Hepatocelulární karcinom
NHK	Nádory hlavy a krku
NKO	Nádory kolorecta

NLE	Nádory ledvin
NOV	Nádory ovárií
NPA	Pankreatický neuroendokrinní tumor
NPL	Nádory plic
NPR	Nádory prsu
NZA	Nádory žaludku
NUK	Nukleární medicína
NUR	Nádory močového ústrojí
OFT	Oftalmologie
ODM	Oftalmologie – diabetes mellitus
OPO	Osteoporosa
PAH	Plicní arteriální hypertenze
PAR	Psoriatická artritida
PIC	Nieman-Pickova choroba
PNE	CHOPN
PSO	Psoriáza těžká
RA	Revmatoidní artritida
RS	Roztroušená skleróza
SAR	Sarkomy měkké tkáně
SYN	Synagis-nedonošenci
SYK	Synagis-kardio
SYP	Synagis - pneumo
VIR	Antivirotika

***změna kódu z ALG na BOL – od 1. 1. 2013**

Číselník kódů ukončení evidence:

kód	popis důvodu
1	předán do jiného zdravotnického zařízení
2	léčení ukončeno úspěšně
3	léčení ukončeno pro selhání léčby
4	léčení ukončeno pro nezájem ze strany pojištěnce
5	změna diagnózy (bude znovu zaveden s novou diagnózou)
6	zemřel
7	pojištěnec změnil zdravotní pojišťovnu
8	změna léčby, pokračování se změnou ATC
9	jiné důvody
10	odstranění záznamu

Podmínkou pro vyřazení pojištěnce z evidence je shoda mezi záznamem určeným k vyřazení a záznamem s kódem ukončení 10 v následujících parametrech:

- 1) čísla pojištěnce
- 2) IČP

3) DGskupina

4) Pro vyřazení se musí datum zahájení léčby shodovat s datem ukončení léčby.

Všechny výše uvedené údaje jsou povinné.

Poznámka: Změna IČP ve stejném IČZ při nezměněné léčbě není indikací k ukončení a opětovnému zavedení pojištěnce do ENP.