

Dodatek č. 1
ke Smlouvě o poskytování a úhradě léčivých přípravků, potravin pro zvláštní
lékařské účely a zdravotnických prostředků
č. 1872L009 ze dne 17.12.2018 (dále jen „Smlouva“)

(dále jen „Dodatek“)

uzavřené mezi smluvními stranami:

Poskytovatel zdravotních služeb:	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Sídlo (obec):	Brno
Ulice, č.p., PSČ:	Pekařská 665/59, 656 91
Zápis v obchodním rejstříku: <ul style="list-style-type: none">• nezapisuje se	
Zastoupený (jméno, funkce):	MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC, ředitel
IČ:	00159816
IČZ:	72995066

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

a

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky	
Sídlo:	Orlická 4/2020, Praha 3, 130 00
IČ:	41197518
Regionální pobočka Brno, pobočka pro Jihomoravský kraj a Kraj Vysočina	
Zastoupená (jméno a funkce):	Ing. Jiří Kropáč, MBA ředitel Regionální pobočky Brno, pobočky pro Jihomoravský kraj a Kraj Vysočina
Doručovací adresa (obec):	Brno
Ulice, č.p., PSČ:	Benešova 10, 659 14

(dále jen „**Pojišťovna**“) na straně druhé

1. Na základě rozhodnutí Pojišťovny přijatého v návaznosti na jednání s Českou farmaceutickou společností ČLS JEP ve věci realizace přípravy sterilních léčivých přípravků s obsahem cytostatik (dále jen „příprava cytostatik“) vybranými poskytovateli zdravotních služeb, se smluvní strany dohodly na následujícím.
2. Smluvní strany se, v souladu s § 17 odst. 5 větou šestou zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZVZP“), dohodly, že úhrada hrazených služeb poskytnutých pojištěncům Pojišťovny v období od 1. 1. 2019 do 31. 12. 2019 bude prováděna způsobem dále uvedeným v tomto dodatku.
3. Smluvní strany prohlašují, že tato dohoda upravuje způsob a výši úhrady jiným způsobem, než jak pro výše uvedené období stanoví vyhláška č. 201/2018 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše

úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2019 (dále jen „vyhláška“) Tímto prohlášením a zveřejněním tohoto Dodatku smluvní strany plní svou povinnost dle § 17 odst. 9 věty čtvrté ZVZP.

Článek I.

1. Poskytovatel je oprávněn provádět přípravu cytostatik a vyúčtovat formou příplatků za ředění cytostatik pouze s využitím kódů 0001201, 0001202, 0001203 a 0001204, uvedených v Číselníku VZP – IVLP.
2. Poskytovatel zdravotních služeb odpovídá za splnění věcných, technických a personálních podmínek, nezbytných pro výkon činnosti uvedené v odstavci 1 tohoto článku, tj. zejména doloží Osvědčení Státního ústavu pro kontrolu léčiv o věcném a technickém vybavení lékárny s uvedením odborného pracoviště pro přípravu sterilních léčivých přípravků s obsahem cytotoxických látek (dále jen „Osvědčení SÚKL“) a Osvědčení České farmaceutické společnosti ČLS JEP pro přípravu sterilních léčivých přípravků s obsahem cytotoxických látek (dále jen „Osvědčení ČFS“). Osvědčení SÚKL a Osvědčení ČFS tvoří přílohy tohoto Dodatku a jsou jeho nedílnou součástí.
3. Poskytovatel je oprávněn účtovat registrované LP, použité při přípravě cytostatik, předepisujícímu poskytovateli zdravotních služeb v ceně pořízení, tj. bez marže lékárny.

Článek II.

1. Poskytovatel vyúčtuje Pojišťovně příplatky za ředění cytostatik 1 x měsíčně samostatnou fakturou, doloženou dávkou receptů (výpisů pořízených lékárnou) s kódy pro ředění cytostatik uvedenými v čl. I odst. 1 tohoto Dodatku.
2. Poskytovatel pořizuje údaje v platném datovém rozhraní receptu, v poli RKV1 vyplní symbol 0 (nula).

Článek III.

1. Tento Dodatek, včetně jeho příloh, se stává nedílnou součástí Smlouvy a nabývá platnosti dnem jeho uzavření.
2. Tento Dodatek upravuje práva a povinnosti smluvních stran v období od 1. 1. 2019 do 31. 12. 2019.
3. Tento Dodatek se uzavírá na dobu platnosti osvědčení specifikovaných Článkem I. odst. 2 Dodatku, přičemž tento Dodatek pozbývá účinnosti, pokud kterýkoliv z těchto osvědčení pozbyde platnosti.
4. Tento Dodatek je vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.
5. Smluvní strany svým podpisem stvrzují, že tento Dodatek Smlouvy byl uzavřen podle jejich svobodné vůle a že souhlasí s jeho obsahem.



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

IČ: 001 59 816

ADRESA PRO DORUČENÍ

Pekařská 664/53
Brno
656 91

Č. jedn.: suk/297636/2016

Žádavka zn.: suk/175508/2016

V Brně Dne 29.12.2016

Závazné stanovisko k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení - lékárny, v němž bude poskytována lékárenská péče

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k vydávání závazného stanoviska podle § 13 odst. 2 písm. a) bod 8. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

vydává

podle ustanovení § 15 odst. 2 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)

Fakultní nemocnici u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno

Souhlasně závazné stanovisko k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení - lékárny s odbornými pracovišti

s místem poskytování lékárenské péče na adrese:

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Nemocniční lékárna, Pekařská 664/53, 656 91 Brno

pro poskytování lékárenské péče v rozsahu následujících činností:

- výdejní činnost pro veřejnost: budova A5, budova K, budova S a budova D3 – zdravotnické prostředky
- výdej na žádanky pro poskytovatele ambulantní a jednodenní péče
- výdej na žádanky pro poskytovatele lůžkové péče na adrese:
 - FN u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno
 - FN u sv. Anny v Brně, Klinika plastické a estetické chirurgie, Berkova 34, 612 00 Brno
 - FN u sv. Anny v Brně, Doléčovací a rehabilitační oddělení, Zoubkova 18, 634 00 Brno
 - Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie, Pekařská 664/53, 656 91 Brno
 - Nemocnice Vyškov, p.o., Purkyňova 36, 682 01 Vyškov
 - Nemocnice Kyjov, p.o., Strážovská 1247, 697 33 Kyjov
 - Nemocnice Strakonice, a.s., Radomyšlská 336, 386 29 Strakonice
 - Úrazová nemocnice v Brně, Ponávka 6, 662 50 Brno
 - Nemocnice Znojmo, MUDr. Jana Jánského 11, 669 02 Znojmo
 - Česká republika, Vězeňská služba ČR, věznice Kuřim, Blanenská 1191, 664 34 Kuřim
 - Nemocnice TGM Hodonín, p.o., Purkyňova 11, 695 26 Hodonín
 - Vojenská nemocnice Brno, Zábřdovická 3, 636 00 Brno
 - Psychiatrická nemocnice Brno, Hůskova 2, 618 32 Brno

- příprava léčivých přípravků v rozsahu:
 1. léčivé přípravky, u kterých není požadována sterilita
 2. sterilní léčivé přípravky s protimikrobní přísadou
 3. sterilní léčivé přípravky bez protimikrobní přísady
- příprava sterilních léčivých přípravků s obsahem cytotoxických látek
- příprava léčivých přípravků pro lékárny:
Ústavní lékárna, Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno
Nemocniční lékárna, Nemocnice Nové Město na Moravě, p.o., Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě
Lékárna FN Olomouc, Fakultní nemocnice Olomouc, I.P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc
Ústavní lékárna FN Brno, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno
Nemocniční lékárna, Nemocnice Havlíčkův Brod, p.o., Husova 2624, 580 22 Havlíčkův Brod
Lékárna Nemocnice Vyškov, Nemocnice Vyškov, p.o., Purkyňova 36, 682 01 Vyškov
- příprava sterilních léčivých přípravků s obsahem cytotoxických látek pro poskytovatele lůžkové péče na adrese: Nemocnice Vyškov, p.o., Purkyňova 36, 682 01 Vyškov
- příprava a úprava léčivých přípravků v rámci klinického hodnocení
- příprava a kontrola čistoty medicínálního vzduchu
- chemická a fyzikálně chemická kontrola čistěné vody v rozsahu platného lékopisu
- vstupní kontrola léčivých látek a pomocných látek
- kontrola léčivých přípravků připravovaných opakovaně na žádanku
- vstupní, meziooperační a výstupní kontrola připravovaných léčivých přípravků
- příprava zkoumadel

Odborná pracoviště:

- odborné pracoviště pro přípravu sterilních léčivých přípravků:
 1. s obsahem cytotoxických látek
 2. ostatních – bez protimikrobní přísady
- odborné pracoviště pro přípravu medicínálního vzduchu
- odborné pracoviště pro přípravu léčiv pro centrální farmakologickou jednotku
- odborné pracoviště pro kontrolu léčivých přípravků a přípravu zkoumadel
- odborné pracoviště pro poskytování lékových informací
- odborné pracoviště pro výdej zdravotnických prostředků

Toto závazné stanovisko k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení – lékárny se vydává pro účely udělení změny oprávnění k poskytování lékárenské péče podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách).

Odůvodnění

Žadatel o vydání závazného stanoviska:

Fakultní nemocnici u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno

podáním ze dne 16.6.2016 a doručeným Ústavu dne 27.6.2016 požádal Ústav o vydání závazného stanoviska k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení – lékárny na adrese

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Nemocniční lékárna, Pekařská 664/53, 656 91 Brno

k poskytování lékařské péče ve výše uvedeném rozsahu.

Dne 29.12.2016 provedl Ústav ověření splnění technických a věcných požadavků na vybavení zdravotnických zařízení stanovených zvláštním právním předpisem.

Na základě provedeného ověření Ústav konstatuje, že jsou splněny požadavky právních předpisů a vydává toto souhlasné závazné stanovisko k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení – lékárny, v němž bude poskytována lékařská péče.

Závazné stanovisko je vydáno v souladu se zákonem č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů.

otisk úředního razítka

vedoucí OXL Brno



ČESKÁ FARMACEUTICKÁ SPOLEČNOST
CZECH PHARMACEUTICAL SOCIETY

Osvědčení

*Česká farmaceutická společnost ČFS JEP
osvědčuje pro potřeby zdravotních pojišťoven,
že*

Nemocniční lékárna Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

*provádí přípravu sterilních léčivých přípravků s obsahem
cytotoxických látek v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, a
dle vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, blížších
podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických
zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé
přípravky. Pracoviště má náležité provozní, technické a personální
vybavení odpovídající podmínkám této přípravy a jejího rozsahu.*

Předseda České farmaceutické společnosti JEP

Předsedkyně Sekce nemocničních lékárníků

V Praze dne 1. června 2008

Česká farmaceutická společnost
Hoyrovského 1203
50005 Hradec Králové

Prof. RNDr. I. Jahodář, CSc.
předseda ČFS ČLS JEP
email: jahodari@bfz.cuni.cz
tel. 495067403

PharmDr. H. Rotterová, MBA
předsedkyně sekce nem. lékárníků
email: Helena.Rotterova@vfn.cz
tel. 224914832

