

ZVLÁŠTNÍ SMLOUVA

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

Článek I. Smluvní strany

| | |
|--|-------------------------------------|
| Poskytovatel zdravotních služeb: | Revmatologie Mariánské Lázně s.r.o. |
| Sídlo (obec): | Mariánské Lázně |
| Ulice, č.p., PSČ: | Tepelská 867/3, 350 01 |
| Zápis v obchodním rejstříku: <ul style="list-style-type: none"> Krajský soud v Plzni, oddíl C, vložka 27464, den 21.5.2012 | |
| Zastoupený (jméno, funkce): | MUDr. Vlastimil Novotný, jednatel |
| IČ: | 29156971 |
| IČZ: | 41034000 |
| | |

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

A

| | | |
|--|--|---------------------|
| Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky | | |
| Sídlo: | Orlická 4/2020, Praha 3, 130 00 | |
| IČ: | 41197518 | |
| Regionální pobočka Plzeň, pobočka pro Jihočeský, Karlovarský a Plzeňský kraj | | |
| Zastoupená (jméno a funkce): | Ing. Bronislava Hlachová, ředitelka Regionální pobočky Plzeň, pobočky pro Jihočeský, Karlovarský a Plzeňský kraj | |
| Doručovací adresa (obec): | Karlovy Vary | |
| Ulice, č.p., PSČ: | Dr. Janatky 2, 360 21 | |
| tel.: 952 222 222 | fax: 925 228 241 | e-mail: info@vzp.cz |
| Bankovní spojení (název banky), číslo účtu/kód banky: | ČESKÁ NÁRODNÍ BANKA, 1114004311/0710 | |

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

u z a v í r a j í

v souladu s § 15 odst. 10 a § 39d odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZVZP“), a dalšími právními předpisy upravujícími veřejné zdravotní pojištění a poskytování zdravotních služeb **tuto Zvláštní smlouvu o poskytování a úhradě léčivých přípravků předepisovaných pro léčbu lékařem specializovaného pracoviště – centra** (dále jen „**Zvláštní smlouva**“).

Článek II. Obecná ustanovení

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 § 15 odst. 10 a § 39d odst. 7 ZVZP, 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.**“).

Uzavření této Zvláštní smlouvy je vázáno na Smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb uzavřenou mezi Pojišťovnou a Poskytovatelem č. 5K48A044 ze dne 11. 8. 2015 (dále jen **Smlouva**). Existence Smlouvy je podmínkou pro platné uzavření Zvláštní smlouvy.

Článek III. Rozsah a objem hrazených služeb

1. Rozsah hrazených 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 Poskytovatelem na specializovaném pracovišti (dále jen „**Centrum**“), oprávněném provádět léčbu tímto typem léčivého přípravku (dále jen „**léčivý přípravek**“).
2. „Doplňující informace pro poskytovatele zdravotních služeb s uzavřenou Zvláštní smlouvou“ jsou uvedeny v **Příloze č. 2** Zvláštní smlouvy.
3. 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 hrazených služeb hrazených dle této Zvláštní smlouvy.

Článek IV. Podmínky úhrady

1. Objem, způsob a výše úhrady poskytovaných hrazených služeb v souvislosti s aplikací léčivých přípravků za podmínek specifikovaných v čl. III této Zvláštní smlouvy a hrazených Pojišťovnou se sjednává samostatným Dodatkem ke Zvláštní smlouvě.
2. Podmínkou úhrady poskytovaných hrazených služeb v souvislosti s aplikací léčivých přípravků za podmínek specifikovaných v čl. III této Zvláštní smlouvy je vykazování odpovídajících signálních kódů VZP. Datum vykazání odpovídajícího signálního kódu VZP a datum vykazání léčivého přípravku musejí být shodné.
3. 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 – **Kancelář zdravotního pojištění z. s., IČ: 70938393, se sídlem 113 59 Praha 3, náměstí W. Churchilla 1800/2 – dále jen „Kancelář zdravotního pojištění“**) spolu s vyúčtováním nejpozději v termínu do 17. dne měsíce následujícího po uzavření dokladu, forma a způsob předání dokladů se řídí Smlouvou, a
 - b) splní povinnosti ve smyslu čl. IV odst. 2 a čl. V této Zvláštní smlouvy.

Článek V. Způsob a rozsah předání údajů souvisejících s hodnocením (VILP)

1. Poskytovatel je povinen ve smyslu § 39d odst. 7 ZVZP a § 42 a § 43 vyhlášky č. 376/2011 Sb. předávat 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 Kanceláří zdravotního pojištění, přičemž zveřejněna bude i způsobem umožňujícím dálkový přístup.
3. Poskytovatel je zároveň povinen svou povinnost ve smyslu odst. 1 tohoto Článku za podmínek specifikovaných v odst. 2 tohoto Článku, realizovat tak, že příslušné údaje bude poskytovat prostřednictvím Kanceláře zdravotního pojištění. Poskytovatel prohlašuje, že má s Kanceláří zdravotního pojištění uzavřenou smlouvu, jejímž předmětem je 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. 3 písm. a) a z Čl. V. se vztahují výlučně k vysoce inovativním přípravkům (VILP), které byly na základě rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv zhodnoceny jako vysoce inovativní léčivé přípravky v období po 1. 12. 2011.

Článek VI. Úloha Kategorizace pojištěnce (KATPOJ)

1. Od 1. 1. 2017 je ukončeno hlášení do Evidence Nákladných Pojištěnců (ENP).
2. Pojištěnci VZP ČR léčení v centrech zřízených ve smyslu vyhlášky MZ ČR č. 63/2007 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely budou zařazováni do příslušných diagnostických skupin SW aplikací Kategorizace pojištěnce (KATPOJ). Tato aplikace sestavuje soubory s příslušnými čísly pojištěnců a odpovídajícími diagnostickými skupinami z uznaných primárních dat, vykazovaných v souladu s Metodikou pro pořizování a předávání dokladů VZP ČR, na základě definovaných smluvních podmínek mezi VZP ČR a Poskytovatelem (soubor bude členěn dle diagnóz, resp. dle diagnostických skupin dle přehledu uvedeného v **Příloze č. 1** této Zvláštní smlouvy).
3. Tento základní soubor bude pravidelně zasílán Poskytovateli v časovém intervalu jedenkrát za měsíc ve tvaru:

| IČZ | Název IČZ | Číslo pojištěnce | ATC skupina | Název léčivého přípravku | rok_měsíc |
|-----|-----------|------------------|-------------|--------------------------|-------------|
| | | | | | dg. skupina |

4. Ve stejném tvaru bude Poskytovateli zasílán soubor zpracovaný z deníku revizního lékaře (tj. léčivé přípravky schválené revizním lékařem pro Pojištěnce VZP ČR) v časovém intervalu jedenkrát za čtvrtletí.
5. Poskytovatel provádí pravidelnou kontrolu zasílaného základního souboru výstupu z KATPOJ, a to formou předávaných námitek Pojišťovně.
6. Smluvní strany zajistí bezpečné předávání dat souvisejících s aktualizací základního souboru výstupu z KATPOJ a námitek Poskytovatele.
7. Pověřenou osobou k předávání základního souboru a námitek Poskytovatele je:



Článek 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, rozsah, objem, způsob vykazování a způsob a výše úhrady hrazených služeb souvisejících s poskytováním léčivých přípravků nebo vysoce inovativních léčivých přípravků (VILP) pravidly vyplývajícími ze Smlouvy.
2. 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 léčivých přípravků včetně vysoce inovativních léčivých přípravků (VILP) předepisovaných na specializovaném pracovišti Poskytovatele podle této Zvláštní smlouvy tak, aby odpovídal těmto novým podmínkám.
3. Nedílnou součástí Zvláštní smlouvy jsou přílohy:
Příloha č. 1 Rozsah zdravotních služeb poskytovaných na základě uzavřené Zvláštní smlouvy
Příloha č. 2 Doplňující informace pro poskytovatele zdravotních služeb s uzavřenou Zvláštní smlouvou

Článek VIII. Závěrečná ujednání

1. Smluvní strany berou na vědomí, že uzavření této Zvláštní smlouvy je podmíněno existencí smluvního vztahu založeného Smlouvou.
2. Tato Zvláštní smlouva nabývá platnosti dnem jejího uzavření a upravuje práva a povinnosti smluvních stran v období od 1. 1. 2020.

3. Zvláštní smlouva se uzavírá na dobu 1 roku, tj. do 31. 12. 2020 a prodlužuje se vždy o další 1 rok, neoznámí-li některá smluvní strana druhé smluvní straně písemně nejpozději 3 měsíce před uplynutím doby trvání Zvláštní smlouvy, že nemá zájem na dalším pokračování smluvního vztahu, maximálně však na dobu platnosti a účinnosti Smlouvy.
4. Smluvní strany se dohodly, že tato Zvláštní smlouva ruší a nahrazuje stávající Zvláštní smlouvu uzavřenou mezi Poskytovatelem a Pojišťovnou dne 20.2.2017.
5. Tato Zvláštní smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.
6. Veškeré změny a doplňky této Zvláštní smlouvy lze provádět výhradně písemnými očíslovanými dodatky, podepsanými na znamení souhlasu oběma smluvními stranami.
7. Smluvní strany svým podpisem stvrzují, že tato Zvláštní smlouva byla uzavřena podle jejich svobodné vůle a že souhlasí s jejím obsahem.

Rozsah zdravotních služeb poskytovaných na základě uzavřené Zvláštní smlouvy**Datum platnosti od: 1. 1. 2020****IČZ:** 41034000**Název Poskytovatele:**

Revmatologie Mariánské Lázně s.r.o.

| IČP | ATC skupina | Léčivo | Indikace | |
|------------|--------------------|---|-----------------|--|
| 41034709 | L01XC02 | MABTHERA, RIXATHON, TRUXIMA | RA | |
| 41034709 | L04AA24 | ORENCIA | RA | |
| 41034709 | L04AA29 | XELJANZ | RA | |
| 41034709 | L04AB01 | ENBREL, BENEPALI | RA, BEC, PAR | |
| 41034709 | L04AB02 | REMICADE, INFLECTRA, FLIXABI, ZESSLY, REMSIMA | RA, BEC, PAR | |
| 41034709 | L04AB04 | HUMIRA, HYRIMOZ, IDACIO, IMRALDI, AMGEVITA, HULIO | RA, BEC, PAR | |
| 41034709 | L04AB05 | CIMZIA | RA, BEC, PAR | |
| 41034709 | L04AB06 | SIMPONI | RA, BEC, PAR | |
| 41034709 | L04AC07 | ROACTEMRA | RA | |
| 41034709 | L04AC10 | COSENTYX | BEC, PAR | |
| 41034709 | L04AA37 | OLUMIANT | RA | |
| 41034709 | L04AC14 | KEVZARA | RA | |
| 41034709 | L04AC13 | TALTZ | PAR | |

Doplňující informace pro poskytovatele zdravotních služeb s uzavřenou Zvláštní smlouvou - Aktualizace k 1. 9. 2019

Od 1. 1. 2017 je ukončeno hlášení do Evidence Nákladných Pojištěnců (ENP).

Pojištěnci VZP ČR léčení v centrech zřízených ve smyslu vyhlášky MZ ČR č. 63/2007 Sb., o úhradách léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely budou zařazováni do příslušných diagnostických skupin SW aplikací Kategorizace pojištěnce (KATPOJ). Tato aplikace sestavuje soubory s příslušnými čísly pojištěnců a odpovídajícími diagnostickými skupinami z uznaných primárních dat, vykazovaných v souladu s Metodikou pro pořizování a předávání dokladů VZP ČR, na základě definovaných smluvních podmínek mezi VZP ČR a Poskytovatelem.

Čl. 1 Číselník diagnostických skupin

| Kód | Název |
|-----|---|
| AIO | Autoinflamatorní onemocnění |
| AKR | Akromegalie |
| AST | Asthma |
| BEC | Bechtěrevova choroba |
| BOL | Léčba bolesti |
| CF | Cystická fibróza – od 1. 4. 2018 |
| CRO | Crohnova choroba |
| CUL | Colitis ulcerosa |
| CVO | Centrální venózní okluze |
| DON | Dermatoonkologie |
| DUL | Digitální ulcerace u systémové sklerodermie |
| DUO | Duodopa |
| DUP | Dupuytrenova kontraktura – od 1. 1. 2017 |
| EO | Endokrinní oftalmopatie |
| FAC | Fabryho choroba |
| GAC | Gaucherova choroba |
| GIS | GIST |
| HAE | Léčba hereditárního angioedému |
| HEM | Hematologie |
| HEP | Chronická hepatitida C |
| HMG | Hemangiom – od 1. 5. 2017 |
| HON | Hematoonkologie |
| HYL | Hypolipidemika – od 1. 6. 2018 |
| IPF | Idiopatická plicní fibróza |
| JA | Juvenilní artritida |
| KOC | KOC-NHL |
| LON | Leberova optická neuropatie – od 1. 8. 2019 |
| MEL | Melanom + jiná kožní onemocnění |
| MV | Metabolické vady |

| | |
|-----|---|
| NAK | Narkolepsie s kataplexií |
| NHC | Hepatocelulární karcinom |
| NHK | Nádory hlavy a krku |
| NKO | Nádory kolorekta |
| NLE | Nádory ledvin |
| NOV | Nádory ovarií |
| NPA | Pankreatický neuroendokrinní tumor |
| NPL | Nádory plic |
| NPR | Nádory prsu |
| NSZ | Nádory štítné žlázy |
| NZA | Nádory žaludku |
| NUK | Nukleární medicína |
| NUR | Nádory močového ústrojí |
| OFT | Oftalmologie |
| ODM | Oftalmologie – diabetes mellitus |
| OPO | Osteoporosa |
| OSA | Osteosarkom |
| PAH | Plicní arteriální hypertenze |
| PAR | Psoriatická artritida |
| PIC | Nieman-Pickova choroba |
| PNE | CHOPN |
| PSO | Psoriáza těžká + jiná kožní onemocnění |
| RA | Revmatoidní artritida |
| RLP | REVIZNÍ LÉKAŘ - POVOLENÍ |
| RS | Roztroušená skleróza |
| SAR | Sarkomy měkké tkáně |
| SLE | Systémový lupus erythematodes – od 1. 9. 2018 |
| SYN | Synagis-nedonošenci |
| SYK | Synagis-kardio |
| SYP | Synagis - pneumo |
| VIR | Antivirotika |
| VMT | Vitreomakulární trakce |
| ZNP | Zhoubný nádor prostaty |

Čl. 2

Postup v případě souběhu dvou a více léčivých přípravků ve stejném časovém období – (není nutné žádat povolení RL)

Ve stejném časovém období lze vykazovat léčivé přípravky v uvedených diagnostických skupinách dvojím způsobem:

- 1) **Pevná vazba** v kombinaci – viz tabulka:

| dg. sk. | Název dg. skupiny | ATC | Název ATC | ATC | Název ATC |
|------------|--|---------|---|--------------------|---|
| HAE | Léčba hereditárního angioedému | B06AC02 | FIRAZYR | B06AC04 B06AC01 | RUCONEST BERINERT |
| HEP | Chronická hepatitida C | J05AP09 | EXVIERA | J05AP53 | VIEKIRAX |
| HON | Hematoonkologie | L01XC02 | MABTHERA | L03AX16 | MOZOBIL |
| HON | Hematoonkologie | L01XX32 | VELCADE; BORTEGA BORTEZOMIB; ZEGOMIB | L04AX02 | MYRIN |
| HON | Hematoonkologie | L01XX45 | KYPROLIS | L04AX04 | REVLIMID |
| HON | Hematoonkologie | L01XX32 | VELCADE; BORTEGA BORTEZOMIB; ZEGOMIB | L04AX04 | REVLIMID |
| HON | Hematoonkologie | L01XC02 | MABTHERA TRUXIMA; RIXATHON | L01XE01 | GLIVEC |
| HON | Hematoonkologie | L01XC02 | MABTHERA TRUXIMA; RIXATHON | L01AA09 | LEVACT; LEDUFAN LYNETORIL;BENDAMUSTINE |
| HON | Hematoonkologie | L01XX47 | ZYDELIG | L01XC02 | MABTHERA TRUXIMA; RIXATHON |
| HON | Hematoonkologie | L01XC15 | GAZYVARO | L01AA09 | LEVACT; LEDUFAN LYNETORIL;BENDAMUSTINE |
| HON | Hematoonkologie | L01XC23 | EMPLICITY | L04AX04 | REVLIMID |
| HON | Hematoonkologie | L01XX50 | NINLARO | L04AX04 | REVLIMID |
| HON | Hematoonkologie | L01XC24 | DARZALEX | L04AX04 | REVLIMID |
| HON | Hematoonkologie | L01XC24 | DARZALEX | L01XX32 | VELCADE; BORTEGA, BORTEZOMIB; ZEGOMIB |
| KOC | Léčba NHL v Komplexních onkologických centrech | L01XC02 | MABTHERA TRUXIMA | L01AA09 | LEVACT; LEDUFAN LYNETORIL;BENDAMUSTINE |
| KOC | Léčba NHL v Komplexních onkologických centrech | L01XC15 | GAZYVARO | L01AA09 | LEVACT; LEDUFAN LYNETORIL;BENDAMUSTINE |
| MEL | Melanom+jiná kožní onemocnění | L01XE23 | TAFINLAR | L01XE25 | MEKINIST |
| MEL | Melanom+jiná kožní onemocnění | L01XE38 | COTELLIC | L01XE15 | ZELBORAF |
| NPR | Nádory prsu | L01XC13 | PERJETA | L01XC03 | HERCEPTIN |
| OFT | Oftalmologie | | | | |
| ODM | Oftalmologie - DM | S01LA04 | LUCENTIS | S01LA05 | EYLEA |
| CVO | Centrální venózní okluze | | | | |

- 2) **Volná kombinace** 2 a více LP – platí pro dg. skupinu plicní arteriální hypertenze – PAH a antivirotika pro HIV – VIR, kde se kombinují LP různé dle stavu pacienta.

Čl. 3 Signální kódy VZP

Podmínkou úhrady hrazených služeb poskytovaných v souvislosti s aplikací vybraných léčivých přípravků za podmínek specifikovaných ve Zvláštní smlouvě je vykazování odpovídajících signálních kódů VZP. Datum vykazání příslušného signálního kódu VZP a léčivého přípravku musejí být shodné. Při vykazování signálních kódů VZP je Poskytovatel povinen dodržet pravidla vyplývající ze seznamu vydávaného VZP ČR „Signální výkony – Centra se Zvláštní smlouvou“, a to vždy v jeho aktuální verzi zveřejněné na internetových stránkách VZP ČR.

Čl. 4

Povolení LP - ATC revizním lékařem (§16) pro poskytovatele, který má s VZP uzavřenou „Zvláštní smlouvu“

- 1) **povolení centrového LP ve správné dg. skupině i správné diagnóze nad rámec indikačních omezení**
 - a) v případě nového pacienta při splnění podmínek §16, resp. u PLS ENNV
 - b) v rámci pokračující léčby u pacientů, u kterých byla revizí odmítnuta úhrada
- 2) **povolení centrového LP mimo standardní diagnostickou skupinu pro ATC (jedná se o jinou dg. pro danou ATC než je uvedena v diagnostické skupině)**
 - a) v případě jiné diagnózy, než která je v dg. skupině k dané ATC zavedena, ale v „centrové péči“ (číselník KATDIAGNO) pro danou diagnózu **existuje** diagnostická skupina
 - b) v případě jiné diagnózy, než která je v dg. skupině k dané ATC zavedena a v „centrové péči“ (číselník KATDIAGNO) pro danou diagnózu **neexistuje** diagnostická skupina
- 3) **povolení centrového LP ve správné dg. skupině i správné diagnóze, který byl v Seznamu cen a úhrad LP a PZLÚ vydaný SÚKL a nyní není stanovena úhrada z veřejného zdravotního pojištění**
 - a) LP není VILP – vysoce inovativní LP
 - b) LP je VILP
 - není žádáno o povolení – do doby stanovení úhrady budou rozléčení pacienti léčeni na náklady držitele rozhodnutí o registraci dle „Smlouvy o zajištění závazků v souvislosti s dočasnou úhradou VILP“
- 4) **povolení neregistrovaného LP, registrovaného LP, ale nehrazeného, nebo u kterého není stanovena úhrada z v.z.p./není uveden v číselníku HVLP nebo je uveden v číselníku HVLP s nulovou úhradou**
 - a) v případě diagnózy, pro kterou v „centrové péči“ (číselník KATDIAGNO) **existuje** diagnostická skupina
 - b) v případě jiné diagnózy, pro kterou v „centrové péči“ (číselník KATDIAGNO) **neexistuje** diagnostická skupina (dg. skupina RLP)

za Poskytovatele

za Pojišťovnu