

## **Dodatek č. 43** **ke Zvláštní smlouvě o poskytování a úhradě hrazených služeb**

ze dne 16. 1. 2020

(poskytovatel lůžkových hrazených služeb – centra se Zvláštní smlouvou)

uzavřené mezi smluvními stranami:

<b>Poskytovatel zdravotních služeb:</b>	<b>Fakultní nemocnice v Motole</b>
<b>Sídlo (obec):</b>	Praha 5
<b>Ulice, č.p., PSČ:</b>	V Úvalu 84/1, 150 06
<b>Zápis v obchodním rejstříku:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• nezapisuje se</li></ul>	
<b>Zastoupený (jméno, funkce):</b>	JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA ředitel
<b>IČ:</b>	00064203
<b>IČZ:</b>	05002000

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

a

<b>Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky</b>	
<b>Sídlo:</b>	Orlická 4/2020, Praha 3, 130 00
<b>IČ:</b>	41197518
<b>Regionální pobočka Praha, pobočka pro Hl. m. Prahu a Středočeský kraj</b>	
<b>Zastoupená (jméno a funkce):</b>	PhDr. Mgr. Jan Bodnár, LL.M. ředitel Regionální pobočky Praha, pobočky pro Hlavní město Prahu a Středočeský kraj
<b>Doručovací adresa (obec):</b>	Praha 1
<b>Ulice, č.p., PSČ:</b>	Na Perštýně 359/6, 110 01

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

### **Článek I.**

- Smluvní strany se dohodly, že úhrada hrazených služeb, uvedených ve Zvláštní smlouvě o poskytování a úhradě léčivých přípravků poskytnutých pro léčbu lékařem specializovaného pracoviště – centra ze dne **16. 1. 2020** (dále jen „Zvláštní smlouva“), poskytnutých Poskytovatelem v období od 1. 1. 2021 do 31. 12. 2021 bude prováděna způsobem stanoveným ve vyhlášce č. 428/2020 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2021 (dále jen „Vyhláška“) s výjimkami dohodnutými 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“), uvedenými v čl. II. odst. 2 písm. a) a b) tohoto dodatku (dále jen „Dodatek“).
- Smluvní strany prohlašují, že dohoda uvedená v čl. II. odst. 2 písm. a) a b) tohoto Dodatku upravuje způsob a výši úhrady jiným způsobem, než jak pro výše uvedené období stanoví Vyhláška. Tímto prohlášením a zveřejněním tohoto Dodatku smluvní strany plní svou povinnost dle § 17 odst. 9 věty čtvrté ZVZP.
- Není-li mezi smluvními stranami dohodnuto jinak, odpovídá obsah pojmů použitých v tomto Dodatku jejich definici uvedené ve Vyhlášce.

## Článek II.

1. Léčivé přípravky uvedené ve Zvláštní smlouvě bude Poskytovatel vykazovat podle Metodiky pro pořizování a předávání dokladů VZP ČR.
2. Smluvní strany si sjednaly, že:
  - a) Léčivé přípravky vykazované jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek (dále jen „ZULP“) dle Číselníku hromadně vyráběných léčivých přípravků (dále jen „HVLPP“), dle Číselníku individuálně vyráběných léčivých přípravků (dále jen „IVLP“), budou hrazeny ve výši vykázané Poskytovatelem v souladu s čl. III. odst. 2 a uznané Pojišťovnou, a to při splnění indikačních kritérií uvedených v číselníku KATDIAGNOP, zveřejněném na internetových stránkách Pojišťovny.
  - b) Celková maximální úhrada za veškeré ZULP a veškeré léčivé přípravky předepsané na recept dle odst. 3 tohoto článku ve všech dg. skupinách v období od 1. 1. 2021 do 31. 12. 2021, kromě dg. skupin uvedených v písm. c) tohoto článku, činí pro rok 2021 **1 919 920 807,- Kč** (slovy: jedna miliarda devět set devatenáct milionů devět set dvacet tisíc osm set sedm korun českých).
  - c) Do celkové maximální úhrady pro rok 2021 nebude zahrnuta úhrada za léčivé přípravky spadající pod diagnostické skupiny SYN, SYK, SYP a HAE. Tato léčiva budou hrazena ve výši vykázané Poskytovatelem a uznané Pojišťovnou.
3. Poskytovatel je oprávněn vykázat k úhradě léčivé přípravky zařazené do těchto diagnostických skupin:

Název diagnostické skupiny	Kód diagnostické skupiny
Asthma	AST
Bechtěrevova choroba	BEC
Centrální venózní okluze	CVO
Colitis ulcerosa	CUL
Crohnova choroba	CRO
Cystická fibróza	CF
Endokrinní oftalmopatie	EO
Epilepsie	EPI od 1. 5. 2021
GIST	GIS
Hemangiom	HMG
Hematologie	HEM
Hematoonkologie	HON
Hepatocelulární karcinom	NHC
Hypolipidemika	HYL
Chronická hepatitida C	HEP
Idiopatická plicní fibróza	IPF
KOC-NHL	KOC
Léčba bolesti	BOL
Léčba hereditárního angioedému	HAE
Melanom + jiná kožní onemocnění	MEL
Nádory hlavy a krku	NHK
Nádory kolorecta	NKO
Nádory ledvin	NLE
Nádory močového ústrojí	NUR
Nádory ovárií+ dělohy	NOV
Nádory pankreatu	NPA od 1. 4. 2021

Nádory plic	NPL
Nádory prsu	NPR
Nádory štítné žlázy	NSZ
Nádory žaludku	NZA
Nefrologie	NEF
Nukleární medicína	NUK
Oftalmologie - diabetes mellitus	ODM
Osteosarkom	OSA
Psoriatická artritida	PAR
Psoriáza těžká + jiná kožní onemocnění	PSO
Revmatoidní artritida	RA
Roztroušená skleróza	RS
Sarkomy měkké tkáně	SAR
Spinální muskulární atrofie	SMA
Synagis - kardio	SYK
Synagis - nedonošenci	SYN
Synagis - pneumo	SYP
Syndrom krátkého střeva	SKS od 1. 2. 2021
Systémový lupus erythematosus	SLE
Vitreomakulární trakce	VMT
Zhoubný nádor prostaty	ZNP

- a) Poskytovatel, který je oprávněn vykazovat léčivé přípravky zařazené do diagnostické skupiny HEP je povinen současně vykazovat signální výkony VZP:
- 99886 – (VZP) Signální výkon pro identifikaci pojištěnce s nedokončenou léčbou hepatitidy C (neodůvodněné ukončení léčby ze strany pojištěnce)
  - 99887 – (VZP) Signální výkon pro identifikaci pojištěnce s opakovanou léčbou hepatitidy C
- b) Poskytovatel, který je oprávněn vykazovat léčivé přípravky zařazené do ATC skupiny S01LA04 – LP LUCENTIS, ATC skupiny S01LA05 – LP EYLEA a ATC skupiny S01LA06 – LP BEOVU je povinen vykazovat výkony lateralitu pro identifikaci lateralitu léčby anti VEGF:
- 09567 - zákrok na levé straně
  - 09569 - zákrok na pravé straně
- V případě, že bude výkon proveden na obou očích současně, budou vykázány oba signální kódy. Výjimkou je podání LP BEOVU, který nelze aplikovat do obou očí současně.
- c) Poskytovatel, který je oprávněn vykazovat léčivý přípravek Spinraza pro dětské pacienty, je povinen vykazovat tento léčivý přípravek kódem 0222208.
1. Léčivý přípravek bude hrazen při splnění indikačních podmínek uvedených ve Společném stanovisku VZP ČR a Společnosti dětské neurologie ČLS JEP ze dne 5. 12. 2019.
  2. Léčivý přípravek lze aplikovat pouze za hospitalizace.
  3. Úhrada tohoto léčivého přípravku bude zahrnuta do diagnostické skupiny spinální muskulární atrofie (SMA) a bude vyjmuta z úhrady hospitalizačního případu.
- d) Poskytovatel, který je oprávněn vykazovat léčivý přípravek Spinraza pro dospělé pacienty, je povinen od 1. 4. 2020 vykazovat tento léčivý přípravek kódem 0222208.

1. Léčivý přípravek bude hrazen při splnění indikačních podmínek uvedených ve Společném stanovisku VZP ČR a Neuromuskulární sekce České neurologické společnosti ČLS JEP ze dne 2. 3. 2020.
  2. Léčivý přípravek lze aplikovat pouze za hospitalizace.
  3. Úhrada tohoto léčivého přípravku bude zahrnuta do diagnostické skupiny spinální muskulární atrofie (SMA) a bude vyjmuta z úhrady hospitalizačního případu.
- e) Poskytovatel, který je oprávněn vykazovat léčivý přípravek Zolgensma pro dětské pacienty, je povinen vykazovat tento léčivý přípravek kódy dle platného Číselníku LEKY.
1. Léčivý přípravek lze aplikovat pouze za hospitalizace.
  2. Úhrada tohoto léčivého přípravku bude zahrnuta do diagnostické skupiny spinální muskulární atrofie (SMA) a bude vyjmuta z úhrady hospitalizačního případu.
- f) Poskytovatel, který je oprávněn vykazovat léčivý přípravek Kymriah pro dětské i dospělé pacienty, je povinen vykazovat tento léčivý přípravek kódem 0223074.
1. Léčivý přípravek bude hrazen při splnění indikačních podmínek uvedených ve Společném stanovisku VZP ČR a České hematologické společnosti ČLS JEP ze dne 23. 9. 2019, které stanoví, že tento léčivý přípravek je indikován k léčbě:
    - pediatrických a mladých dospělých pacientů do 25 let s B-lymfocytární akutní lymfoblastickou leukémií (ALL), která je refrakterní, v relapsu po transplantaci nebo ve druhém nebo pozdějším relapsu;
    - dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním difúzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL) po dvou nebo více liniích systémové terapie.
  2. Léčivý přípravek lze aplikovat pouze za hospitalizace.
  3. Léčivý přípravek je Poskytovatel oprávněn vykázat pouze po schválení jeho použití revizním lékařem Pojišťovny.
  4. Úhrada tohoto léčivého přípravku bude zahrnuta do diagnostické skupiny HON a bude vyjmuta z úhrady hospitalizačního případu.
- g) Podmínkou úhrady je současné vykazování odpovídajících signálních výkonů VZP dle článku IV. odst. 2 Zvláštní smlouvy.
4. V případě, že pojištěnec léčený léčivými přípravky uvedenými v tomto Dodatku změní v průběhu roku 2021 poskytovatele, který mu tyto služby poskytuje, a předávající a přebírající poskytovatel uzavřou písemnou dohodu, jejímž obsahem bude shodná vůle stran, aby se taková změna promítla do finančního plnění jak předávajícímu tak i přebírajícímu poskytovateli, Pojišťovna tuto skutečnost oběma poskytovatelům finančně zohlední. Podmínkou takového postupu je předání shora uvedené písemné dohody, spolu s vyplněnou tabulkou, uvedenou v Příloze č. 1 tohoto Dodatku do 20. dne čtvrtletí následujícího po uzavření dohody. Vyplněnou tabulku včetně písemné dohody zašle přebírající poskytovatel na e-mail [centra@vzp.cz](mailto:centra@vzp.cz) formou standardně zaheslovaného souboru. Nárok poskytovatelů vyplývající z tohoto ujednání zaniká, není-li nejpozději do 31. 1. 2022 (včetně) oznámen Pojišťovně.

### Článek III.

1. Změny a doplnění pojištěnců Pojišťovny, zařazených v roce 2021 do léčby léčivými přípravky, hrazenými dle tohoto Dodatku, mohou být Poskytovatelem vykázány Pojišťovně nejpozději do 31. 1. 2022 s tím, že případné opravy lze předložit Pojišťovně nejpozději do 31. 3. 2022.
2. Poskytovatel se zavazuje používat k léčbě ekonomicky nejméně náročnou variantu léčivých přípravků. Poskytovatel je oprávněn Pojišťovně vykázat k úhradě maximálně částky uvedené v Číselníku LEKY platném ke dni poskytnutí léčivého přípravku, zveřejněném na internetových stránkách Pojišťovny. Poskytovatel je povinen respektovat indikační omezení stanovená rozhodnutím SÚKL.

3. Léčivé přípravky předepsané na recept, které jsou uvedené ve Zvláštní smlouvě, se nepoužijí pro účely výpočtu regulačních omezení dle části C bodu 2.2 přílohy č. 1 k Vyhlášce.
4. Léčivé přípravky poskytované na základě Zvláštní smlouvy a hrazené dle tohoto Dodatku budou hrazeny v rámci předběžné měsíční úhrady sjednané pro rok 2021 v úhradovém dodatku č. 32 ze dne 3. 2. 2021, dodatku č. 33 ze dne 25. 2. 2021, dodatku č. 38 ze dne 15. 4. 2021 a dodatku č. 42 ze dne 24. 6. 2021 a finančně vypořádány v rámci celkového finančního vypořádání za rok 2021.
5. Pokud dojde v průběhu roku 2021 ke změně právních předpisů upravujících způsob úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, bude tento Dodatek upraven v souladu se změnou právního předpisu.

#### **Článek IV.**

1. Poskytovatelem vykázané a Pojišťovnou uznané hrazené služby poskytnuté zahraničním pojištěncům budou hrazeny za stejných podmínek jako pojištěncům Pojišťovny; tyto služby se nezahrnují do regulačních omezení.
2. Zahraničním pojištěncem se rozumí pojištěnec definovaný v § 1 Vyhlášky.

#### **Článek V.**

1. Tento Dodatek se stává nedílnou součástí Zvláštní smlouvy a nabývá platnosti dnem jeho uzavření.
2. Tento Dodatek upravuje práva a povinnosti smluvních stran v období od 1. 1. 2021 do 31. 12. 2021.
3. Tento dodatek nahrazuje dodatek č. 37 ze dne 15. 6. 2021 v plném rozsahu.
4. Práva a povinnosti tímto Dodatkem neupravená se řídí úhradovým dodatkem č. 32 ze dne 3. 2. 2021, dodatkem č. 33 ze dne 25. 2. 2021, dodatkem č. 38 ze dne 15. 4. 2021 a dodatkem č. 42 ze dne 24. 6. 2021.
5. Tento Dodatek je vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.
6. Smluvní strany svým podpisem stvrzují, že tento Dodatek Zvláštní smlouvy byl uzavřen podle jejich svobodné vůle a že souhlasí s jeho obsahem.

Za Poskytovatele

Za Pojišťovnu

