

**Dodatek č. 35**  
**ke Zvláštní smlouvě o poskytování a úhradě léčivých přípravků**  
**předepisovaných pro léčbu lékařem specializovaného pracoviště-centra**  
ze dne 10.12.2019  
(dále jen „Zvláštní smlouva“)

uzavřené mezi smluvními stranami:

<b>Poskytovatel zdravotních služeb:</b>	<b>Fakultní nemocnice Ostrava</b>
<b>Sídlo (obec):</b>	Ostrava - Poruba
<b>Ulice, č.p., PSČ:</b>	17. listopadu 1790/5, 708 52
<b>Zápis v obchodním rejstříku:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• nezapíše se</li></ul>	
<b>Zastoupený (jméno, funkce):</b>	<b>MUDr. Jiří Havrlant, MHA</b> ředitel
<b>IČ:</b>	00843989
<b>IČZ:</b>	<b>91009000</b>

(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 Ostrava, pobočka pro Moravskoslezský, Olomoucký a Zlínský kraj</b>	
<b>Zastoupená (jméno a funkce):</b>	Ing. Aleš Zbožínek, MBA, ředitel Regionální pobočky Ostrava, pobočky pro Moravskoslezský, Olomoucký a Zlínský kraj
<b>Doručovací adresa (obec):</b>	Ostrava, Moravská Ostrava
<b>Ulice, č.p., PSČ:</b>	Masarykovo náměstí 24/13, 702 00

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

**Článek I.**

1. Smluvní strany se dohodly na aktualizaci Zvláštní smlouvy o poskytování a úhradě léčivých přípravků předepisovaných pro léčbu lékařem specializovaného pracoviště – centra, ze dne 10.12.2019, a to konkrétně:

Příloha č. 2 Zvláštní smlouvy „Doplňující informace pro poskytovatele zdravotních služeb s uzavřenou Zvláštní smlouvou“ se ruší a nahrazuje novým textem, který tvoří přílohu tohoto Dodatku.

2. Ostatní ujednání Zvláštní smlouvy zůstávají beze změn.

## **Článek II.**

1. Tento Dodatek se stává nedílnou součástí Zvláštní smlouvy a nabývá platnosti dnem jeho uzavření.
2. Tento dodatek je uzavírán v elektronické nebo listinné podobě. Dodatek v listinné podobě je vyhotoven ve dvou stejnopisech.
3. Smluvní strany svým podpisem stvrzují, že tento Dodatek Zvláštní smlouvy byl uzavřen podle jejich svobodné vůle a že souhlasí s jeho obsahem.

## Doplnující informace pro poskytovatele zdravotních služeb s uzavřenou Zvláštní smlouvou - Aktualizace k 1. 10. 2021

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
CRO	Crohnova choroba
CUL	Colitis ulcerosa
CVO	Centrální venózní okluze
DON	Dermatoonkologie
DUL	Digitální ulcerace u systémové sklerodermie
DUO	Duodopa
EO	Endokrinní oftalmopatie
EPI	Epilepsie – od 1. 5. 2021
FAC	Fabryho choroba
GAC	Gaucherova choroba
GIS	GIST
HAE	Léčba hereditárního angioedému
HEM	Hematologie
HEP	Chronická hepatitida C
HMG	Hemangiom
HON	Hematoonkologie
HPT	Hypoparathyreóza – od 1. 10. 2021
HYL	Hypolipidemika
IPF	Idiopatická plicní fibróza

## Příloha č. 2 Zvláštní smlouvy - Doplnující informace

Kód	Název
KOC	KOC-NHL
LON	Leberova optická neuropatie
MEL	Melanom + jiná kožní onemocnění
MV	Metabolické vady
NAK	Narkolepsie s kataplexií
NEF	Nefrologie
NHC	Hepatocelulární karcinom
NHK	Nádory hlavy a krku
NKO	Nádory kolorekta
NLE	Nádory ledvin
NOV	Nádory ovarií
NPA	Nádory pankreatu – od 1. 4. 2021
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
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
SKS	Syndrom krátkého střeva – od 1. 2. 2021
SMA	Spinální muskulární atrofie
SLE	Systémový lupus erythematoses
SYN	Synagis-nedonošenci
SYK	Synagis-kardio
SYP	Synagis - pneumo
VIR	Antivirotika
VMT	Vitreomakulární trakce
ZNP	Zhoubný nádor prostaty

## Čl. 2

## a) Převodník dg. skupin ke skupinám podle úhradové vyhlášky MZ ČR

<b>Zkratka dg. skupiny</b>	<b>Název dg. skupiny</b>	<b>Skupina dle úhradové vyhlášky MZ ČR</b>
CF	Cystická fibróza	Cystická fibróza
PSO	Psoriáza těžká	Dermatologie
AST	Asthma	Dýchací soustava 1
PNE	Pneumologie	Dýchací soustava 1
IPF	Idiopatická plicní fibróza	Dýchací soustava 2
AKR	Akromegalie	Endokrinologie
EO	Endokrinní oftalmopatie	Endokrinologie
HPT	Hypoparathyreóza	Endokrinologie
HEM	Hematologie	Hematoonkologie
HON	Hematoonkologie	Hematoonkologie
KOC	KOC-non Hodgkinův lymfom	Hematoonkologie
AIO	Autoinflatorní onemocnění	Imunitní systém
DUL	Digitální ulcerace u systémové sklerodermie	Imunitní systém
HEP	Chronická hepatitida C	Infekce
FAC	Fabryho choroba	Metabolické vady
GAC	Gaucherova choroba	Metabolické vady
MV	Metabolické vady	Metabolické vady
PIC	Niemann-Pickova choroba	Metabolické vady
DUO	Duodopa	Neurologie 1
EPI	Epilepsie	Neurologie 1
NAK	Narkolepsie s kataplexií	Neurologie 1
RS	Roztroušená skleróza	Neurologie 2
SMA	Spinální muskulární atrofie	Neurologie 3
PAH	Plicní arteriální hypertenze	Oběhový systém
CVO	Centrální venózní okluze	Oftalmologie
LON	Leberova optická neuropatie	Oftalmologie
ODM	Oftalmologie-diabetes mellitus	Oftalmologie
OFT	Oftalmologie	Oftalmologie
VMT	Vitreomakulární trakce	Oftalmologie
DON	Dermatoonkologie	Onkologie - solidní nádory
GIS	Gastrointestinální stromální tumory	Onkologie - solidní nádory
HMG	Hemangiom	Onkologie - solidní nádory
MEL	Melanom	Onkologie - solidní nádory
NHC	Hepatocelulární karcinom	Onkologie - solidní nádory
NHK	Nádory hlavy a krku	Onkologie - solidní nádory
NKO	Nádory kolorekta	Onkologie - solidní nádory
NLE	Nádory ledvin	Onkologie - solidní nádory
NOV	Nádory ovárií	Onkologie - solidní nádory
NPA	Nádory pankreatu	Onkologie - solidní nádory

NPL	Nádory plic	Onkologie - solidní nádory
NPR	Nádory prsu	Onkologie - solidní nádory
NSZ	Nádory štítné žlázy	Onkologie - solidní nádory
NUR	Nádory močového ústrojí	Onkologie - solidní nádory
NZA	Nádory žaludku	Onkologie - solidní nádory
OSA	Osteosarkom	Onkologie - solidní nádory
SAR	Sarkomy měkké tkáně	Onkologie - solidní nádory
ZNP	Zhoubné nádory prostaty	Onkologie - solidní nádory
BOL	Léčba bolesti	Ostatní
HYL	Hypolipidemika	Ostatní
NEF	Nefrologie	Ostatní
NUK	Nukleární medicína	Ostatní
SKS	Syndrom krátkého střeva	Ostatní
BEC	Bechtěrevova choroba	Revmatologie
PAR	Psoriatická artritida	Revmatologie
RA	Revmatoidní artritida	Revmatologie
SLE	Systémový lupus erythematosus	Revmatologie
CRO	Crohnova choroba	Trávicí soustava
CUL	Colitis ulcerosa	Trávicí soustava

**b) Diagnostické skupiny nezařazené ke skupinám podle úhradové vyhlášky MZ ČR**

HAE	Léčba hereditárního angioedému	Dg. skupina nezařazena do žádné skupiny uvedené v Čl. 2a)
VIR	Antivirotika	Dg. skupina nezařazena do žádné skupiny uvedené v Čl. 2a)
SYK	Synagis - kardio	Dg. skupina nezařazena do žádné skupiny uvedené v Čl. 2a)
SYN	Synagis - nedonošenci	Dg. skupina nezařazena do žádné skupiny uvedené v Čl. 2a)
SYP	Synagis - pneumo	Dg. skupina nezařazena do žádné skupiny uvedené v Čl. 2a)

**Čl. 3**

**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
<b>HAE</b>	Léčba hereditárního angioedému	B06AC02	FIRAZYR	B06AC04 B06AC01	RUCONEST BERINERT

Příloha č. 2 Zvláštní smlouvy - Doplnující informace

<b>HEP</b>	Chronická hepatitida C	J05AP09	EXVIERA	J05AP53	VIEKIRAX
<b>HON</b>	Hematoonkologie	L01XC02	MABTHERA	L03AX16	MOZOBIL
<b>HON</b>	Hematoonkologie	L01XG01	VELCADE; BORTEGA BORTEZOMIB; ZEGOMIB	L04AX02	MYRIN
<b>HON</b>	Hematoonkologie	L01XG02	KYPROLIS	L04AX04	REVLIMID
<b>HON</b>	Hematoonkologie	L01XG01	VELCADE; BORTEGA BORTEZOMIB; ZEGOMIB	L04AX04	REVLIMID
<b>HON</b>	Hematoonkologie	L01XC02	MABTHERA; TRUXIMA; RIXATHON	L01EA01	GLIVEC
<b>HON</b>	Hematoonkologie	L01XC02	MABTHERA; TRUXIMA; RIXATHON; RUXIENCE	L01AA09	LEVACT; LEDUFAN; BENDAMUSTINE
<b>HON</b>	Hematoonkologie	L01EM01	ZYDELIG	L01XC02	MABTHERA; TRUXIMA; RIXATHON; RUXIENCE
<b>HON</b>	Hematoonkologie	L01XC15	GAZYVARO	L01AA09	LEVACT; LEDUFAN BENDAMUSTINE
<b>HON</b>	Hematoonkologie	L01XC23	EMPLICITY	L04AX04	REVLIMID
<b>HON</b>	Hematoonkologie	L01XC37	POLIVY	L01AA09	LEVACT; LEDUFAN; BENDAMUSTINE
<b>HON</b>	Hematoonkologie	L01XC37	POLIVY	L01AA09	MABTHERA; TRUXIMA; RIXATHON; RUXIENCE
<b>HON</b>	Hematoonkologie	L01XG03	NINLARO	L04AX04	REVLIMID
<b>HON</b>	Hematoonkologie	L01XC24	DARZALEX	L04AX04	REVLIMID
<b>HON</b>	Hematoonkologie	L01XC24	DARZALEX	L01XG01	VELCADE; BORTEGA, BORTEZOMIB; ZEGOMIB
<b>HON</b>	Hematoonkologie	L01XC02	MABTHERA	B02BX04 B02BX05	NPLATE REVOLADE
<b>HON</b>	Hematoonkologie	L01XX52	VENCLYXTO	L01XC02	MABTHERA; TRUXIMA; RIXATHON; RUXIENCE
<b>HON</b>	Hematoonkologie	L01XX52	VENCLYXTO	L01XC15	GAZYVARO
<b>HON</b>	Hematoonkologie	L04AX06	IMNOVID	L01XG01	VELCADE; BORTEGA, BORTEZOMIB; ZEGOMIB
<b>KOC</b>	Léčba NHL v Komplexních onkologických centrech	L01XC02	MABTHERA; TRUXIMA; RIXATHON; RUXIENCE	L01AA09	LEVACT; LEDUFAN; BENDAMUSTINE
<b>KOC</b>	Léčba NHL v Komplexních onkologických centrech	L01XC15	GAZYVARO	L01AA09	LEVACT; LEDUFAN BENDAMUSTINE
<b>MEL</b>	Melanom+jiná kožní onemocnění	L01EC02	TAFINLAR	L01EE01	MEKINIST
<b>MEL</b>	Melanom+jiná kožní onemocnění	L01EE02	COTELLIC	L01EC01	ZELBORAF
<b>MEL</b>	Melanom+jiná kožní onemocnění	L01XC11	YERVOY	L01XC17	OPDIVO
<b>MEL</b>	Melanom+jiná kožní onemocnění	L01EC03	BRAFTOVI	L01EE03	MEKTOVI
<b>NKO</b>	Nádory kolorekta	L01EC03	BRAFTOVI	L01XC06	ERBITUX
<b>NLE</b>	Nádory ledvin	L01XC17	OPDIVO	L01XC11	YERVOY
<b>NLE</b>	Nádory ledvin (v první linii)	L01XC31	BAVENCIO	L01XE17	INLYTA

<b>NPL</b>	Nádory plic	L01XC18	KEYTRUDA	L01BA04	PEMETREXED
<b>NPR</b>	Nádory prsu	L01XC13	PERJETA	L01XC03	HERCEPTIN; KANJINTI; OGIVRI; ONTRUZANT
<b>OFT</b>	Oftalmologie	S01LA04	LUCENTIS	S01LA05	EYLEA
<b>ODM</b>	Oftalmologie - DM				
<b>CVO</b>	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 různě dle stavu pacienta.

#### Čl. 4

##### 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. 5

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

- 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
- 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
- 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)