

**Dodatek č. 45**  
**ke Zvláštní smlouvě o poskytování a úhradě léčivých přípravků**  
**předepisovaných pro léčbu lékařem specializovaného pracoviště - centra**  
ze dne 12. 12. 2019 (dále jen „Zvláštní smlouva“)

uzavřené mezi smluvními stranami:

<b>Poskytovatel zdravotních služeb:</b>	<b>Institut klinické a experimentální medicíny v Praze</b>
<b>Sídlo (obec):</b>	Praha 4
<b>Ulice, č.p., PSČ:</b>	Vídeňská 1958/9, 140 21
<b>Zápis v obchodním rejstříku:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• nezapisuje se</li></ul>	
<b>Zastoupený (jméno, funkce):</b>	Ing. Michal Stiborek, MBA, ředitel
<b>IČ:</b>	00023001
<b>IČZ:</b>	04002000

(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.**

1. Smluvní strany v návaznosti na změnu zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „ZVZP“), provedenou zákonem č. 371/2021 Sb. v části, která se týká problematiky zásad pro úhradu vysoce inovativních léčivých přípravků, a rovněž v souladu s ustanovením Článku VII. odst. 2 Zvláštní smlouvy, se tímto Dodatkem ke Zvláštní smlouvě (dále jen „Dodatek“) dohodly na:
  - změně uvozovací věty Zvláštní smlouvy tak, jak je dále uvedeno v Článku II. tohoto Dodatku,
  - změně Článku II. věty první Zvláštní smlouvy tak, jak je dále uvedeno v Článku III. tohoto Dodatku,
  - změně Článku V. odst. 1 Zvláštní smlouvy tak, jak je dále uvedeno v Článku IV. tohoto Dodatku,
  - změně Článku V. odst. 4 Zvláštní smlouvy tak, jak je dále uvedeno v Článku V. tohoto Dodatku,
  - doplnění Článku V. Zvláštní smlouvy novým odstavcem 5 tak, jak je dále uvedeno v Článku VI. tohoto Dodatku.

2. Ostatní ustanovení Zvláštní smlouvy zůstávají beze změn.

### Článek II.

Uvozovací věta Zvláštní smlouvy zní po změně provedené tímto Dodatkem takto:

„v souladu s § 15 odst. 10 a § 39d odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „ZVZP“), ve znění účinném do 31. 12. 2021, a dále v souladu s § 15 odst. 11 a § 39d odst. 4 ZVZP, ve znění účinném od 1. 1. 2022, 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 III.

Článek II. věta první Zvláštní smlouvy zní po změně provedené tímto Dodatkem takto:

„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, ve znění účinném do 31. 12. 2021, dále ve smyslu § 15 odst. 11 a § 39d odst. 4 ZVZP, ve znění účinném od 1. 1. 2022, a rovněž 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.**“).“

### Článek IV.

Článek V. odst. 1 zní po změně provedené tímto Dodatkem takto:

„Poskytovatel je povinen ve smyslu § 39d odst. 7 ZVZP ve znění účinném do 31. 12. 2021 a § 42 a § 43 vyhlášky č. 376/2011 Sb. předávat 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“** 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.“

### Článek V.

Článek V. odst. 4. Zvláštní smlouvy zní po změně provedené tímto Dodatkem takto:

„Povinnosti vyplývající z Článku V. odst. 1 – 3 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 od 1. 12. 2011, a to na základě žádostí o dočasnou úhradu VILP podaných žadatelem **do 31. 12. 2021.**“

### Článek VI.

Do Článku V. Zvláštní smlouvy se vkládá nový odst. 5 tohoto znění:

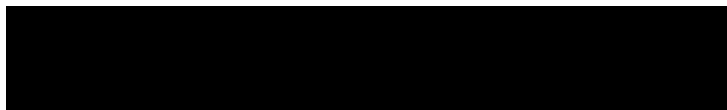
„V případech VILP, u nichž byla Státním ústavem pro kontrolu léčiv v rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady v souladu s § 39d odst. 4 ZVZP ve znění účinném od 1. 1. 2022 stanovena povinnost předávat Pojišťovně údaje nezbytné pro stanovení trvalé úhrady dle § 39h ZVZP, Poskytovatel poskytne Pojišťovně stanovené údaje související s hodnocením VILP pouze na základě její písemné žádosti. Struktura, forma, způsob předání a úhrada prokazatelně vynaložených nákladů v souvislosti s poskytnutím těchto údajů budou následně mezi oběma smluvními stranami dohodnuty v souladu s § 17 odst. 1 ZVZP v dodatku ke Zvláštní smlouvě.“

### Článek VII.

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. 2022.
3. Tento dodatek je uzavírán v elektronické nebo listinné podobě. Dodatek v listinné podobě je vyhotoven ve dvou stejnopisech.

4. 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

