

Dodatek č. 97
ke Zvláštní smlouvě o poskytování a úhradě hrazených služeb
ze dne 12. 12. 2019
(poskytovatel lůžkových hrazených služeb – centra se Zvláštní smlouvou)

uzavřené mezi smluvními stranami:

Poskytovatel zdravotních služeb:	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Sídlo (obec):	Praha 2
Ulice, č.p., PSČ:	U nemocnice 499/2, PSČ 128 08
Zápis v obchodním rejstříku: <ul style="list-style-type: none">• nezapíše se	
Zastoupený (jméno, funkce):	prof. MUDr. David Feltl, Ph.D., MBA, ředitel
IČ:	00064165
IČZ:	02004000

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

a

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky	
Sídlo:	Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3
IČ:	41197518
Regionální pobočka Praha, pobočka pro Hlavní město Prahu a Středočeský kraj	
Zastoupená (jméno a funkce):	
Doručovací adresa (obec):	Praha 1
Ulice, č.p., PSČ:	Na Perštýně 359/6, PSČ 110 01

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

Článek I.

1. 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 12. 12. 2019 (dále jen „Zvláštní smlouva“), poskytnutých Poskytovatelem v období od 1. 1. 2022 do 31. 12. 2022 bude prováděna způsobem stanoveným ve vyhlášce č. 396/2021 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad za hrazené služby a regulačních omezení pro rok 2022 (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“).
2. 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.
3. 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 „HVLP“ nebo také „LEKY“), dle Číselníku léčivých přípravků používaných při poskytování hospitalizační péče (dále jen „NLEKY“) nebo dle Číselníku individuálně vyráběných léčivých přípravků (dále jen „IVLP“), budou hrazeny ve výši vykázané Poskytovatelem v souladu s čl. III. odst. 2 tohoto Dodatku a uznané Pojišťovnou, a to při splnění indikačních kritérií uvedených v číselníku KATDIAGNOP, zveřejněném na internetových stránkách Pojišťovny, resp. při splnění indikačních kritérií uvedených níže v tomto Dodatku.
 - b) Celková maximální úhrada za veškeré ZULP a veškeré léčivé přípravky předepsané na recept ve všech dg. skupinách uvedených v odst. 3 tohoto článku v období od 1. 1. 2022 do 31. 12. 2022, kromě dg. skupiny uvedené v písm. c) tohoto článku, činí pro rok 2022 **2 275 827 519 Kč** (slovy: dvě miliardy dvě stě sedmdesát pět milionů osm set dvacet sedm tisíc pět set devatenáct korun českých).
 - c) Do celkové maximální úhrady pro rok 2022 nebude zahrnuta úhrada za léčivé přípravky spadající pod diagnostickou skupinu SYN. Tato léčiva budou hrazena ve výši vykázané Poskytovatelem a uznané Pojišťovnou.
3. Poskytovatel je oprávněn vykazat k úhradě léčivé přípravky zařazené do těchto diagnostických skupin:

Skupina dle úhradové vyhlášky MZ ČR	Název diagnostické skupiny	Kód diagnostické skupiny
Hematoonkologie	Hematoonkologie	HON
Hematoonkologie	Hematologie	HEM
Oběhový systém	Plicní arteriální hypertenze	PAH
Endokrinologie	Akromegalie	AKR
Metabolické vady	Fabryho choroba	FAC
Metabolické vady	Gaucherova choroba	GAC
Metabolické vady	Metabolické vady	MV
Trávicí soustava	Crohnova choroba	CRO
	Synagis – nedonošenci	SYN
Trávicí soustava	Colitis ulcerosa	CUL
Metabolické vady	Nieman-Pickova choroba	PIC
Imunitní systém	Autoinflamatorní onemocnění	AIO
Oftalmologie	Ophtalmologie	OFT
Dermatologie	Psoriáza těžká + jiná kožní onemocnění	PSO
Ostatní	Nuklearní medicína	NUK
Onkologie – solidní nádory	Nádory ledvin	NLE
Onkologie – solidní nádory	Zhoubný nádor prostaty	ZNP
Onkologie – solidní nádory	Melanom + jiná kožní onemocnění	MEL
Onkologie – solidní nádory	Nádory močového ústrojí	NUR
Onkologie – solidní nádory	Nádory prsu	NPR
Onkologie – solidní nádory	Nádory plic	NPL
Onkologie – solidní nádory	Nádory pankreatu	NPA
Onkologie – solidní nádory	Nádory žaludku	NZA
Onkologie – solidní nádory	Nádory ovárií + dělohy	NOV
Onkologie – solidní nádory	Nádory kolorekta	NKO

Onkologie – solidní nádory	Nádory hlavy a krku	NHK
Onkologie – solidní nádory	Hepatocelulární karcinom	NHC
Neurologie 1	Narkolepsie s kataplexií	NAK
Hematoonkologie	KOC-NHL	KOC
Oftalmologie	Centrální venózní okluze	CVO
Oftalmologie	Oftalmologie-diabetes mellitus	ODM
Neurologie 2	Roztroušená skleroza	RS
Neurologie 1	Duodopa	DUO
Onkologie – solidní nádory	Sarkomy měkké tkáně	SAR
Dýchací soustava 2	Idiopatická plicní fibróza	IPF
Oftalmologie	Vitreomakulární trakce	VMT
Infekce	Chronická hepatitida C	HEP
Ostatní	Hypolipidemika	HYL
Revmatologie	Systémový lupus erythematoses	SLE
Oftalmologie	Leberova optická neuropatie	LON
Ostatní	Nefrologie	NEF
Onkologie – solidní nádory	GIST	GIS
Onkologie – solidní nádory	Nádory štítné žlázy	NSZ
Revmatologie	Revmatoidní artritida	RA
Ostatní	Syndrom krátkého střeva	SKS
Dýchací soustava 1	Asthma	AST
Endokrinologie	Hypoparathyreóza	HPT
Infekce	Sekundární trombocytopenie při jaterním onemocnění	JTP
Neurologie 1	Migréna	MIG
Onkologie – solidní nádory	Neuroendokrinní tumory	NET
Ostatní	Polycystická choroba ledvin	POL

V případě, že Poskytovatel má dle článku IV. odst. 2 Zvláštní smlouvy nasmlouvány výkony, s nimiž je povinen vykazovat signální výkony, je jejich vykazování podmínkou úhrady těchto výkonů.

- 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 laterality pro identifikaci laterality léčby anti VEGF:
 - 09567 - zákrok na levé straně
 - 09569 - zákrok na pravé straně

V případě, že bude výkon proveden na obou očích současně, budou vykazány oba signální kódy. Výjimkou je podání LP BEOVU, který nelze aplikovat do obou očí současně.

- c) 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 difuzním 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.
- d) Poskytovatel, který je oprávněn vykazovat léčivý přípravek Yescarta pro dospělé pacienty, je povinen vykazovat tento léčivý přípravek kódem 0223073.
1. Léčivý přípravek bude hrazen při splnění indikačních podmínek uvedených ve Společném stanovisku VZP ČR a České hematologické společnosti ČLS JEP ze dne 16. 12. 2020, které stanoví, že tento léčivý přípravek je indikován k léčbě:
 - dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním difuzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL) po dvou či více liniích systémové léčby;
 - dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním primárním mediastinálním velkobuněčným B-lymfomem (PMBCL) po dvou či více liniích systémové léčby.
 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.
- e) Poskytovatel, který je oprávněn vykazovat léčivý přípravek Tecartus pro dospělé pacienty, je povinen vykazovat tento léčivý přípravek kódem 0250291.
1. Léčivý přípravek bude hrazen při splnění indikačních podmínek uvedených ve Společném stanovisku VZP ČR a České hematologické společnosti ČLS JEP ze dne 3. 3. 2022, které stanoví, že tento léčivý přípravek je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním lymfomem z plášťových buněk (MCL) po dvou či více liniích systémové léčby, které zahrnovaly léčbu inhibitory Brutonovy tyrosinkinázy (BTK).
 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.
4. V případě, že pojištěnec léčený léčivými přípravky uvedenými v tomto Dodatku změní v průběhu roku 2022 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 formou standardně zaheslovaného souboru. Nárok poskytovatelů vyplývající z tohoto ujednání zaniká, není-li nejpozději do 31. 1. 2023 (včetně) oznámen Pojišťovně.

Článek III.

1. Změny a doplnění pojištěnců Pojišťovny, zařazených v roce 2022 do léčby léčivými přípravky, hrazenými dle tohoto Dodatku, mohou být Poskytovatelem vykázány Pojišťovně nejpozději do 31. 1. 2023 s tím, že případné opravy lze předložit Pojišťovně nejpozději do 31. 3. 2023.
2. Poskytovatel je povinen vykazovat léčivé přípravky hrazené dle tohoto Dodatku do výše částek uvedených v Číselníku LEKY nebo NLEKY platných ke dni poskytnutí léčivého přípravku, zveřejněných prostřednictvím aplikace VZP Point. Pojišťovna uhradí Poskytovateli léčivé přípravky maximálně do výše smluvní ceny zdravotní pojišťovny, je-li pro léčivý přípravek sjednána. Pojišťovna hradí vždy použití ekonomicky nejméně náročné varianty léčivých přípravků.
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 2022 v úhradových dodatcích č. 91 ze dne 3. 2. 2022 a č. 96 ze dne 28. 4. 2022 a finančně vypořádány v rámci celkového finančního vypořádání za rok 2022.
5. Pokud dojde v průběhu roku 2022 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. 2022 do 31. 12. 2022.
3. Práva a povinnosti tímto Dodatkem neupravená se řídí úhradovými dodatky č. 91 ze dne 3.2.2022 a č. 96 ze dne 28.4.2022.
4. Tento Dodatek je uzavírán v elektronické nebo listinné podobě. Dodatek v listinné podobě je vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.
5. 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