

Dodatek č. 67 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:	Fakultní nemocnice Brno
Sídlo (obec):	Brno
Ulice, č.p., PSČ:	Jihlavská 20, 625 00
Zápis v obchodním rejstříku: <ul style="list-style-type: none">• nezapisuje se	
Zastoupený (jméno, funkce):	MUDr. Ivo Rovný, MBA, ředitel
IČ:	65269705
IČZ:	72100000

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

a

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky	
Sídlo:	Orlická 4/2020, Praha 3, 130 00
IČ:	41197518
Regionální pobočka Brno, pobočka pro Jihomoravský kraj a Kraj Vysočina	
Zastoupená (jméno a funkce):	██████████, ředitelka Regionální pobočky Brno, pobočky pro Jihomoravský kraj a Kraj Vysočina
Doručovací adresa (obec):	Brno
Ulice, č.p., PSČ:	Benešova 10, 659 14

(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 12. 12. 2019 (dále jen „Zvláštní smlouva“), poskytnutých Poskytovatelem v období od 1. 1. 2023 do 31. 12. 2023 bude prováděna způsobem stanoveným ve vyhlášce č. 315/2022 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad za hrazené služby a regulačních omezení pro rok 2023 (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.

3. Nemí-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. 2023 do 31. 12. 2023, činí pro rok 2023 **1 850 653 907,- Kč** (slovy: jedna miliarda osm set padesát milionů šest set padesát tři tisíc devět set sedm korun českých).
 - c) Do celkové maximální úhrady pro rok 2023 nebude zahrnuta úhrada za léčivé přípravky spadající pod diagnostické skupiny VIR, SYN, SYK a SYP. 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:

Skupina dle úhradové vyhlášky MZ ČR	Název diagnostické skupiny	Kód diagnostické skupiny
Dýchací soustava 1	Asthma	AST
Revmatologie	Bechtěrevova choroba	BEC
Ostatní	Léčba bolesti	BOL
Cystická fibróza	Cystická fibróza	CF
Trávící soustava	Crohnova choroba	CRO
Trávící soustava	Colitis ulcerosa	CUL
Oftalmologie	Centrální venózní okluze	CVO
Imunitní systém	Digitální ulcerace u systémové sklerodermie	DUL
Onkologie – solidní nádory	GIST	GIS
Hematoonkologie	Hematologie	HEM
Infekce	Chronická hepatitida C	HEP
Onkologie – solidní nádory	Hemangiom	HMG
Hematoonkologie	Hematoonkologie	HON
Endokrinologie	Hypoparathyreóza	HPT
Ostatní	Hypolipidemika	HYL
Dýchací soustava 2	Idiopatická plicní fibróza	IPF
Onkologie – solidní nádory	Melanom + jiná kožní onemocnění	MEL
Neurologie 1	Migréna	MIG
Neurologie 1	Narkolepsie s kataplexií	NAK

Onkologie – solidní nádory	Hepatocelulární karcinom	NHC
Onkologie – solidní nádory	Nádory hlavy a krku	NHK
Onkologie – solidní nádory	Nádory kolorekta	NKO
Onkologie – solidní nádory	Nádory ledvin	NLE
Onkologie – solidní nádory	Nádory ovárií + dělohy	NOV
Onkologie – solidní nádory	Nádory pankreatu	NPA
Onkologie – solidní nádory	Nádory plic	NPL
Onkologie – solidní nádory	Nádory prsu	NPR
Onkologie – solidní nádory	Nádory štítné žlázy	NSZ
Onkologie – solidní nádory	Neuroendokrinní tumory	NET
Ostatní	Nukleární medicína	NUK
Onkologie – solidní nádory	Nádory močového ústrojí	NUR
Onkologie – solidní nádory	Nádory žaludku	NZA
Oftalmologie	Oftalmologie – diabetes mellitus	ODM
Oftalmologie	Oftalmologie	OFT
Onkologie – solidní nádory	Osteosarkom	OSA
Revmatologie	Psoriatická artritida	PAR
Ostatní	Polycystická choroba ledvin	POL
Dermatologie	Psoriáza těžká + jiná kožní onem	PSO
Revmatologie	Revmatoidní artritida	RA
Neurologie 2	Rozstroušená skleróza	RS
Onkologie – solidní nádory	Sarkomy měkké tkáně	SAR
Hepatologie	Sekundární trombocytopenie při jaterním onemocnění	JTP
Trávicí soustava	Syndrom krátkého střeva	SKS
Revmatologie	Systémový lupus erythematosus	SLE
Neurologie 3	Spinální muskulární atrofie	SMA
Dg. skupina nezařazena do žádné skupiny uvedené v Čl. 2a)	Synagis - kardio	SYK
Dg. skupina nezařazena do žádné skupiny uvedené v Čl. 2a)	Synagis - nedonošenci	SYN
Dg. skupina nezařazena do žádné skupiny uvedené v Čl. 2a)	Synagis - pneumo	SYP
Dg. skupina nezařazena do žádné skupiny uvedené v Čl. 2a)	Antivirotika	VIR
Oftalmologie	Vitreomakulární trakce	VMT
Onkologie – solidní nádory	Zhoubný nádor prostaty	ZNP
	REVIZNÍ LÉKAŘ - POVOLENÍ	RLP

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 vykázány oba signální kódy. Výjimkou je podání LP BEOVU, který nelze aplikovat do obou očí současně.

- c) 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.

- d) 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.

- e) 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.

f) 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 pláštěvých buněk (MCL) po dvou či více liniích systémové léčby, které zahrnovaly léčbu inhibitorem 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 změnil v průběhu roku 2023 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. 2024 (včetně) oznámen Pojišťovně.

Článek III.

1. Změny a doplnění pojištěnců Pojišťovny, zařazených v roce 2023 do léčby léčivými přípravky, hrazenými dle tohoto Dodatku, mohou být Poskytovatelem vykázány Pojišťovně nejpozději do 31. 1. 2024 s tím, že případné opravy lze předložit Pojišťovně nejpozději do 31. 3. 2024.
2. Poskytovatel se zavazuje používat k léčbě ekonomicky nejméně náročnou variantu léčivých přípravků. Poskytovatel je oprávněn Pojišťovně vykázat k úhradě léčivé přípravky hrazené dle tohoto Dodatku maximálně do výše částek uvedených v Číselníku LEKY nebo NLEKY platných ke dni poskytnutí léčivého přípravku, zveřejněných prostřednictvím aplikace VZP Point.
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 2023 v úhradovém **dodatku č. 97 ze dne 27. 1. 2023** a finančně vypořádány v rámci celkového finančního vypořádání za rok 2023.
5. Pokud dojde v průběhu roku 2023 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. 2023 do 31. 12. 2023.
3. Práva a povinnosti tímto Dodatkem neupravená se řídí úhradovým **dodatkem č. 97 ze dne 27. 1. 2023**.
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