

**Dodatek č. 29**  
**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>Nemocnice Šumperk a.s.</b>                |
| <b>Sídlo (obec):</b>   | Šumperk                                      |
| <b>Ulice, č.p., PSČ:</b>   | Nerudova 640/41, 787 01                      |
| <b>Zápis v obchodním rejstříku:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• oddíl B, vložka 3020, oddíl , vložka , dne 13.10.1992</li><li>• <del>nezapisuje se</del></li></ul> |  |
| <b>Zastoupený (jméno, funkce):</b>   | JUDr. Martin Polach, předseda představenstva |
| <b>IČ:</b>   | 47682795                                     |
| <b>IČZ:</b>  | 93201000                                     |

(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>  |                                  |
| <b>Doručovací adresa (obec):</b>   | Ostrava                          |
| <b>Ulice, č.p., PSČ:</b>   | Masarykovo náměstí 24/13, 702 00 |

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

**Článek I.**

1. V souladu s ustanovením článku VIII. odst. 6 Zvláštní smlouvy se smluvní strany dohodly na tomto Dodatku, který mění Přílohu č. 2 Zvláštní smlouvy – Doplňující informace pro poskytovatele zdravotních služeb s uzavřenou Zvláštní smlouvou.
2. Smluvní strany se dohodly, že stávající Příloha č. 2 Zvláštní smlouvy se nahrazuje Přílohou č. 2 v novém znění, která je přílohou tohoto Dodatku a stává se tak nedílnou součástí Zvláštní smlouvy.
3. Ostatní ustanovení Zvláštní smlouvy zůstávají tímto Dodatkem nedotčena.

## **Článek II.**

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 na dobu platnosti Zvláštní smlouvy.
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.

## Doplnující informace pro poskytovatele zdravotních služeb s uzavřenou Zvláštní smlouvou - Aktualizace k 1. 1. 2023

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                                   |
| FAC | Fabryho choroba                             |
| GAC | Gaucherova choroba                          |
| GIS | GIST  |
| HAE | Léčba hereditárního angioedému              |
| HEM | Hematologie                                 |
| HEP | Chronická hepatitida C                      |
| HMG | Hemangiom                                   |
| HON | Hematoonkologie                             |
| HPT | Hypoparathyreóza                            |
| HYL | Hypolipidemika                              |
| IPF | Idiopatická plicní fibróza                  |

## Příloha č. 2 Zvláštní smlouvy - Doplnující informace

| Kód | Název  |
|-----|--|
| JTP | Sekundární trombocytopenie při jaterním onemocnění |
| KOC | KOC-NHL  |
| LON | Leberova optická neuropatie                        |
| MEL | Melanom + jiná kožní onemocnění                    |
| MIG | Migréna  |
| MV  | Metabolické vady                                   |
| NAK | Narkolepsie s kataplexií                           |
| NEF | Nefrologie   |
| NET | Neuroendokrinní tumory                             |
| NHC | Hepatocelulární karcinom                           |
| NHK | Nádory hlavy a krku                                |
| NKO | Nádory kolorekta                                   |
| NLE | Nádory ledvin                                      |
| NOV | Nádory ovarií                                      |
| NPA | Nádory pankreatu                                   |
| 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                              |
| PBC | Primární biliární cholangitida – od 1. 1. 2023     |
| PIC | Nieman-Pickova choroba                             |
| PNE | CHOPN  |
| POL | Polycystická choroba ledvin                        |
| PSO | Psoriáza těžká + jiná kožní onemocnění             |
| RA  | Revmatoidní artritida                              |
| RLP | REVIZNÍ LÉKAŘ - POVOLENÍ                           |
| RS  | Roztroušená skleróza                               |
| SAR | Sarkomy měkké tkáně                                |
| SKS | Syndrom krátkého střeva                            |
| SMA | Spinální muskulární atrofie                        |
| SLE | Systémový lupus erythematoses                      |
| SYN | Synagis-nedonošenci                                |
| SYK | Synagis-kardio                                     |

| Kód | Název                  |
|-----|------------------------|
| 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

| Zkratka dg. skupiny | Název dg. skupiny                                  | Skupina dle úhradové vyhlášky MZ ČR |
|---------------------|--|-------------------------------------|
| 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                     |
| PBC                 | Primární biliární cholangitida                     | Hepatologie                         |
| JTP                 | Sekundární trombocytopenie při jaterním onemocnění | Hepatologie                         |
| 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                        |
| MIG                 | Migréna  | 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 |
| NET | Neuroendokrinní tumory              | 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                    |
| POL | Polycystická choroba ledvin         | 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           |
| SKS | Syndrom krátkého střeva             | 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

1) Kombinace, při kterých není nutné žádat povolení RL

Ve stejném časovém období lze vykazovat léčivé přípravky v uvedených diagnostických skupinách dvojím způsobem:

a) **Pevná vazba** v kombinaci – viz tabulka:

| dg. sk. | Název dg. skupiny                                    | ATC     | Název ATC                                      | ATC                | Název ATC                                |
|---------|--|---------|--|--------------------|--|
| HAE     | Léčba hereditárního angioedému                       | B06AC02 | FIRAZYR  | B06AC04<br>B06AC01 | RUCONEST<br>BERINERT                     |
| HEP     | Chronická hepatitida C                               | J05AP09 | EXVIERA  | J05AP53            | VIEKIRAX                                 |
| HON     | Hematoonkologie                                      | L01FA01 | MABTHERA                                       | L03AX16            | MOZOBIL                                  |
| HON     | Hematoonkologie                                      | L01XG01 | VELCADE; BORTEGA<br>BORTEZOMIB;<br>ZEGOMIB     | L04AX02            | MYRIN                                    |
| HON     | Hematoonkologie                                      | L01XG02 | KYPROLIS                                       | L04AX04            | REVLIMID                                 |
| HON     | Hematoonkologie                                      | L01XG01 | VELCADE; BORTEGA<br>BORTEZOMIB;<br>ZEGOMIB     | L04AX04            | REVLIMID                                 |
| HON     | Hematoonkologie                                      | L01FA01 | MABTHERA;<br>TRUXIMA;<br>RIXATHON;<br>RUXIENCE | L01AA09            | LEVACT; LEDUFAN;<br>BENDAMUSTINE         |
| HON     | Hematoonkologie                                      | L01EM01 | ZYDELIG  | L01FA01            | MABTHERA; TRUXIMA;<br>RIXATHON; RUXIENCE |
| HON     | Hematoonkologie                                      | L01FA03 | GAZYVARO                                       | L01AA09            | LEVACT; LEDUFAN<br>BENDAMUSTINE          |
| HON     | Hematoonkologie                                      | L01FX08 | EMPLICITI                                      | L04AX04            | REVLIMID                                 |
| HON     | Hematoonkologie                                      | L01FX14 | POLIVY   | L01AA09            | LEVACT; LEDUFAN;<br>BENDAMUSTINE         |
| HON     | Hematoonkologie                                      | L01FX14 | POLIVY   | L01FA01            | MABTHERA; TRUXIMA;<br>RIXATHON; RUXIENCE |
| HON     | Hematoonkologie                                      | L01XG03 | NINLARO  | L04AX04            | REVLIMID                                 |
| HON     | Hematoonkologie                                      | L01FC01 | DARZALEX                                       | L04AX04            | REVLIMID                                 |
| HON     | Hematoonkologie                                      | L01FC01 | DARZALEX                                       | L01XG01            | VELCADE; BORTEGA,<br>BORTEZOMIB; ZEGOMIB |
| HON     | Hematoonkologie                                      | L01FA01 | MABTHERA                                       | B02BX04<br>B02BX05 | NPLATE<br>REVOLADE                       |
| HON     | Hematoonkologie                                      | L01XX52 | VENCLYXTO                                      | L01FA01            | MABTHERA; TRUXIMA;<br>RIXATHON; RUXIENCE |
| HON     | Hematoonkologie                                      | L01XX52 | VENCLYXTO                                      | L01FA03            | GAZYVARO                                 |
| HON     | Hematoonkologie                                      | L04AX06 | IMNOVID  | L01XG01            | VELCADE; BORTEGA,<br>BORTEZOMIB; ZEGOMIB |
| HON     | Hematoonkologie                                      | L01FC02 | SARCLISA                                       | L04AX06            | IMNOVID                                  |
| KOC     | Léčba NHL<br>v Komplexních<br>onkologických centrech | L01FA01 | MABTHERA;<br>TRUXIMA;<br>RIXATHON;<br>RUXIENCE | L01AA09            | LEVACT; LEDUFAN;<br>BENDAMUSTINE         |
| KOC     |  | L01FA03 | GAZYVARO                                       | L01AA09            | LEVACT; LEDUFAN                          |

|            |  |         |           |         |   |
|------------|--|---------|-----------|---------|---|
|            | Léčba NHL<br>v Komplexních<br>onkologických centrech |         |           |         | BENDAMUSTINE  |
| <b>MEL</b> | Melanom+jiná kožní<br>onemocnění                     | L01EC02 | TAFINLAR  | L01EE01 | MEKINIST  |
| <b>MEL</b> | Melanom+jiná kožní<br>onemocnění                     | L01EE02 | COTELLIC  | L01EC01 | ZELBORAF  |
| <b>MEL</b> | Melanom+jiná kožní<br>onemocnění                     | L01FX04 | YERVOY    | L01FF01 | OPDIVO  |
| <b>MEL</b> | Melanom+jiná kožní<br>onemocnění                     | L01EC03 | BRAFTOVI  | L01EE03 | MEKTOVI   |
| <b>NHC</b> | Hepatocelulární karcinom                             | L01FF05 | TECENTRIQ | L01FG01 | AVASTIN; ZIRABEV; MVASI;<br>ABEVMY; ALYMSYS;<br>OYAVAS; VEGZELMA              |
| <b>NKO</b> | Nádory kolorekta                                     | L01EC03 | BRAFTOVI  | L01FE01 | ERBITUX   |
| <b>NKO</b> | Nádory kolorekta                                     | L01FF01 | OPDIVO    | L01FX04 | YERVOY  |
| <b>NLE</b> | Nádory ledvin  | L01FF01 | OPDIVO    | L01FX04 | YERVOY  |
| <b>NLE</b> | Nádory ledvin ( <i>v první<br/>linii</i> )           | L01FF04 | BAVENCIO  | L01EK01 | INLYTA  |
| <b>NPL</b> | Nádory plic  | L01FF02 | KEYTRUDA  | L01BA04 | PEMETREXED  |
| <b>NPL</b> | Nádory plic  | L01XC17 | OPDIVO    | L01FX04 | YERVOY  |
| <b>NPR</b> | Nádory prsu  | L01FD02 | PERJETA   | L01FD01 | HERCEPTIN; HERZUMA;<br>KANJINTI; OGIVRI;<br>ONTRUZANT; TRAZIMERA;<br>ZERCEPAC |
| <b>OFT</b> | Oftalmologie   |         |           |         |   |
| <b>ODM</b> | Oftalmologie - DM                                    | S01LA04 | LUCENTIS  | S01LA05 | EYLEA   |
| <b>CVO</b> | Centrální venózní okluze                             |         |           |         |   |

b) **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.

2) V ostatních případech kombinací dvou a více léčivých přípravků ve stejném časovém období, které nejsou uvedeny v Čl. 3 odst. 1), je nutné žádat povolení RL.

#### 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 vykazování 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

**Informace pro poskytovatele – povolení LP - ATC revizním lékařem (§16) pro poskytovatele, který má s VZP uzavřenou „Zvláštní smlouvu“**



- 1) **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
- 2) **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
- 3) **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, tj. 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