

Dodatek č. 32
ke Zvláštní smlouvě o poskytování a úhradě léčivých přípravků
předepisovaných pro léčbu lékařem specializovaného pracoviště - centra

ze dne 25. 9. 2020
(dále jen „Zvláštní smlouva“)

uzavřené mezi smluvními stranami:

| | |
|--|--|
| Poskytovatel zdravotních služeb: | Nemocnice AGEL Nový Jičín a.s. |
| Sídlo (obec): | Nový Jičín |
| Ulice, č.p., PSČ: | Purkyňova 2138/16, 741 01 |
| Zápis v obchodním rejstříku: <ul style="list-style-type: none">Krajský soud v Ostravě, oddíl B, vložka 2513, dne 8. srpna 2001nezapisuje se | |
| Zastoupený (jméno, funkce): | doc. MUDr. David Vrána, Ph.D., člen představenstva Ing. Martina Janásková, místopředseda představenstva |
| IČ: | 25886207 |
| IČZ: | 88001000 |

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

a

| | |
|--|----------------------------------|
| Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky | |
| Sídlo: | Orlická 4/2020, Praha 3, 130 00 |
| IČ: | 41197518 |
| Regionální pobočka Ostrava, pobočka pro Moravskoslezský, Olomoucký a Zlínský kraj | |
| Zastoupená (jméno a funkce): | |
| Doručovací adresa (obec): | Ostrava |
| Ulice, č.p., PSČ: | Masarykovo náměstí 24/13, 702 00 |

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

Článek I.

- V souladu s ustanovením článku VIII. odst. 6 Zvláštní smlouvy se smluvní strany dohodly na tomto Dodatku, který mění Přílohu č.2 Zvláštní smlouvy – Doplnující informace pro poskytovatele zdravotních služeb s uzavřenou Zvláštní smlouvou.
- 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.
- 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. 2024 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. 2024

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 – dg. skupina ukončena k 1. 1. 2024 |
| IPF | Idiopatická plicní fibróza |

| Kód | Název |
|------------|--|
| JTP | Sekundární trombocytopenie při jaterním onemocnění |
| KAR | Kardiologie |
| 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 |
| NF | Neurofibromatóza |
| 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 |
| ORL | Otorinolaryngologie – od 1. 11. 2023 |
| OSA | Osteosarkom |
| PAH | Plicní arteriální hypertenze |
| PAR | Psoriatická artritida |
| PBC | Primární biliární cholangitida |
| 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 |

| Kód | Název |
|-----|-------------------------------|
| SLE | Systémový lupus erythematoses |
| SYN | Synagis-nedonošenci |
| SYK | Synagis-kardio |
| SYP | Synagis - pneumo |
| VIR | Antivirotika |
| VMT | Vitreomakulární trakce |
| XLH | X-vázaná hypofosfatémie |
| 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 |
| ORL | Otorinolaryngologie | 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 |
| XLH | X-vázaná hypofosfatémie | 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 | Autoinflamatorní 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 |
|------------|-------------------------------------|----------------------------|
| KAR | Kardiologie | Oběhový systém |
| 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 |
| NF | Neurofibromatóza | 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 erythematoses | 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

| | | |
|-----------|-------------------------|--|
| CF | Cystická fibróza | Dg. skupina nezařazena do žádné skupiny uvedené v Čl. 2a) |
|-----------|-------------------------|--|

| | | |
|------------|------------------------------------|--|
| HAE | Léčba hereditárního angioedému | Dg. skupina nezařazena do žádné skupiny uvedené v Čl. 2a) |
| SMA | Spinální muskulární atrofie | 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) |
| VIR | Antivirotika | 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 B06AC01 | RUCONEST BERINERT |
| HEP | Chronická hepatitida C | J05AP09 | EXVIERA | J05AP53 | VIEKIRAX |
| HON | Hematoonkologie | L01FA01 | MABTHERA | L03AX16 | MOZOBIL |
| HON | Hematoonkologie | L01XG01 | VELCADE; BORTEGA BORTEZOMIB; ZEGOMIB | L04AX02 | MYRIN |
| HON | Hematoonkologie | L01XG02 | KYPROLIS | L04AX04 | REVLIMID |
| HON | Hematoonkologie | L01XG01 | VELCADE; BORTEGA BORTEZOMIB; ZEGOMIB | L04AX04 | REVLIMID |
| HON | Hematoonkologie | L01FA01 | MABTHERA; TRUXIMA; RIXATHON; RUXIENCE | L01AA09 | LEVACT; LEDUFAN; BENDAMUSTINE |
| HON | Hematoonkologie | L01EM01 | ZYDELIG | L01FA01 | MABTHERA; TRUXIMA; RIXATHON; RUXIENCE |
| HON | Hematoonkologie | L01FA03 | GAZYVARO | L01AA09 | LEVACT; LEDUFAN BENDAMUSTINE |
| HON | Hematoonkologie | L01FX08 | EMPLICITI | L04AX04 | REVLIMID |
| HON | Hematoonkologie | L01FX14 | POLIVY | L01AA09 | LEVACT; LEDUFAN; BENDAMUSTINE |
| HON | Hematoonkologie | L01FX14 | POLIVY | L01FA01 | MABTHERA; TRUXIMA; RIXATHON; RUXIENCE |

Příloha č. 2 Zvláštní smlouvy - Doplnující informace

| | | | | | |
|------------|--|---------|--|--------------------|---|
| HON | Hematoonkologie | L01XG03 | NINLARO | L04AX04 | REVLIMID |
| HON | Hematoonkologie | L01FC01 | DARZALEX | L04AX04 | REVLIMID |
| HON | Hematoonkologie | L01FC01 | DARZALEX | L01XG01 | VELCADE; BORTEGA, BORTEZOMIB; ZEGOMIB |
| HON | Hematoonkologie | L01FA01 | MABTHERA | B02BX04 B02BX05 | NPLATE REVOLADE |
| HON | Hematoonkologie | L01XX52 | VENCLYXTO | L01FA01 | MABTHERA; TRUXIMA; RIXATHON; RUXIENCE |
| HON | Hematoonkologie | L01XX52 | VENCLYXTO | L01FA03 | GAZYVARO |
| HON | Hematoonkologie | L04AX06 | IMNOVID | L01XG01 | VELCADE; BORTEGA, BORTEZOMIB; ZEGOMIB |
| HON | Hematoonkologie | L01FC02 | SARCLISA | L04AX06 | IMNOVID |
| HON | Hematoonkologie | L01FX08 | EMPLICITI | L04AX06 | IMNOVID |
| KOC | Léčba NHL v Komplexních onkologických centrech | L01FA01 | MABTHERA; TRUXIMA; RIXATHON; RUXIENCE | L01AA09 | LEVACT; LEDUFAN; BENDAMUSTINE |
| KOC | Léčba NHL v Komplexních onkologických centrech | L01FA03 | GAZYVARO | L01AA09 | LEVACT; LEDUFAN BENDAMUSTINE |
| MEL | Melanom+jiná kožní onemocnění | L01EC02 | TAFINLAR | L01EE01 | MEKINIST |
| MEL | Melanom+jiná kožní onemocnění | L01EE02 | COTELLIC | L01EC01 | ZELBORAF |
| MEL | Melanom+jiná kožní onemocnění | L01FX04 | YERVOY | L01FF01 | OPDIVO |
| MEL | Melanom+jiná kožní onemocnění | L01EC03 | BRAFTOVI | L01EE03 | MEKTOVI |
| NHC | Hepatocelulární karcinom | L01FF05 | TECENTRIQ | L01FG01 | AVASTIN; ZIRABEV; MVASI; ABEVMY; ALYMSYS; OYAVAS; VEGZELMA |
| NKO | Nádory kolorekta | L01EC03 | BRAFTOVI | L01FE01 | ERBITUX |
| NKO | Nádory kolorekta | L01FF01 | OPDIVO | L01FX04 | YERVOY |
| NLE | Nádory ledvin | L01FF01 | OPDIVO | L01FX04 | YERVOY |
| NLE | Nádory ledvin (<i>v první linii</i>) | L01FF04 | BAVENCIO | L01EK01 | INLYTA |
| NLE | Nádory ledvin | L01EX08 | KISPLYX | L01FF02 | KEYTRUDA |
| NOV | Nádory ovárií+dělohy | L01EX08 | LENVIMA | L01FF02 | KEYTRUDA |
| NOV | Nádory ovárií+dělohy | L01FF02 | KEYTRUDA | L01FG01 | AVASTIN; ZIRABEV; MVASI; ABEVMY; ALYMSYS; OYAVAS; VEGZELMA |
| NPL | Nádory plic | L01FF02 | KEYTRUDA | L01BA04 | PEMETREXED |
| NPL | Nádory plic | L01FF01 | OPDIVO | L01FX04 | YERVOY |
| NPR | Nádory prsu | L01FD02 | PERJETA | L01FD01 | HERCEPTIN; HERZUMA; KANJINTI; OGIVRI; ONTRUZANT; TRAZIMERA; ZERCEPAC |
| NPR | Nádory prsu | L01EH03 | TUKYSA | L01FD01 | HERCEPTIN; HERZUMA; KANJINTI; OGIVRI; ONTRUZANT; TRAZIMERA; ZERCEPAC |
| NZA | Nádory žaludku | L01FF01 | OPDIVO | L01FX04 | YERVOY |

| | | | | | |
|------------|--------------------------|---------|----------|---------|-------|
| OFT | Oftalmologie | | | | |
| ODM | Oftalmologie - DM | S01LA04 | LUCENTIS | S01LA05 | EYLEA |
| CVO | 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 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

Informace pro poskytovatele – 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, 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

za Poskytovatele

za Pojišťovnu

