

ZVLÁŠTNÍ SMLOUVA

o poskytování a úhradě léčivých přípravků předepisovaných pro léčbu lékařem
specializovaného pracoviště – centra

Článek I. Smluvní strany

Poskytovatel zdravotních služeb:	Nemocnice Písek, a.s.
Sídlo (obec):	Písek
Ulice, č.p., PSČ:	Karla Čapka 589, 397 01
Zápis v obchodním rejstříku: <ul style="list-style-type: none">Krajský soud České Budějovice, oddíl B, vložka 1462, dne 30.9.2005	
Zastoupený (jméno, funkce):	
IČ:	26095190
IČZ:	36101000
Bankovní spojení (název banky) číslo účtu/kód banky:	KOMERČNÍ BANKA, A.S., Písek 20830271/0100

(dále jen „Poskytovatel“) na straně jedné

a

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky			
Sídlo:		Orlická 4/2020, Praha 3, 130 00	
IČ:		41197518	
Regionální pobočka Plzeň, pobočka pro Jihočeský, Karlovarský a Plzeňský kraj			
Zastoupená (jméno a funkce):		<div></div>	
Doručovací adresa (obec):		Plzeň	
Ulice, č.p., PSČ:		Sady 5. května 59, 306 30	
tel.: 952 222 222		fax: 925 228 241	e-mail: info@vzp.cz
Bankovní spojení (název banky), číslo účtu/kód banky:		ČESKÁ NÁRODNÍ BANKA, 1114004311/0710	

(dále jen „Pojišťovna“) na straně druhé

u z a v í r a j í

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 II. Obecná ustanovení

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.**“).

Uzavření této Zvláštní smlouvy je vázáno na Smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb uzavřenou mezi Pojišťovnou a Poskytovatelem č. 2436N001 ze dne 28. 11. 2024 (dále jen **Smlouva**). Existence Smlouvy je podmínkou pro platné uzavření Zvláštní smlouvy.

Článek III. Rozsah a objem hrazených služeb

1. Rozsah hrazených služeb poskytovaných v souvislosti s aplikací léčivých přípravků pojištěncům Pojišťovny je specifikován v **Příloze č. 1** této Zvláštní smlouvy a týká se výhradně léčivých přípravků předepisovaných Poskytovatelem na specializovaném pracovišti (dále jen „**Centrum**“), oprávněném provádět léčbu tímto typem léčivého přípravku (dále jen „**léčivý přípravek**“).
2. „Doplňující informace pro poskytovatele zdravotních služeb s uzavřenou Zvláštní smlouvou“ jsou uvedeny v **Příloze č. 2** Zvláštní smlouvy.
3. Mezi smluvními stranami musí být vždy předem písemně dohodnuto zvýšení nebo snížení rozsahu a objemu poskytovaných léčivých přípravků u konkrétního Centra, a to i v případě, že to bude vyplývat ze změny právního předpisu, upravujícího rozsah a výši úhrady hrazených služeb hrazených dle této Zvláštní smlouvy.

Článek IV. Podmínky úhrady

1. Objem, způsob a výše úhrady poskytovaných hrazených služeb v souvislosti s aplikací léčivých přípravků za podmínek specifikovaných v čl. III této Zvláštní smlouvy a hrazených Pojišťovnou se sjednává samostatným Dodatkem ke Zvláštní smlouvě.
2. Podmínkou úhrady poskytovaných hrazených služeb v souvislosti s aplikací léčivých přípravků za podmínek specifikovaných v čl. III této Zvláštní smlouvy je vykazování odpovídajících signálních kódů VZP. Datum vykazání odpovídajícího signálního kódu VZP a datum vykazání léčivého přípravku musejí být shodné.
3. Podmínkou pro provedení úhrady poskytnutých hrazených služeb v souvislosti s aplikací vysoce inovativních léčivých přípravků (dále jen „VILP“) je, že Poskytovatel:
 - a) doklady za hrazené služby v souvislosti s aplikací VILP předává Pojišťovně spolu s vyúčtováním nejpozději v termínu do 17. dne měsíce následujícího po uzavření dokladu, forma a způsob předání dokladů se řídí Smlouvou, a
 - b) splní povinnosti ve smyslu čl. IV odst. 2 a čl. V této Zvláštní smlouvy.

Článek V. Způsob a rozsah předání údajů souvisejících s hodnocením (VILP)

1. 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.
2. Rozsah, frekvence, forma (včetně datového rozhraní) a způsob předávání údajů souvisejících s hodnocením účinnosti a postavení VILP v klinické praxi se řídí **Metodikou pro sběr a hodnocení dat o VILP**, která je zveřejňována Kanceláří zdravotního pojištění, přičemž zveřejněna bude i způsobem umožňujícím dálkový přístup.
3. Poskytovatel je zároveň povinen svou povinnost ve smyslu odst. 1 tohoto článku za podmínek specifikovaných v odst. 2 tohoto článku, realizovat tak, že příslušné údaje bude poskytovat prostřednictvím Kanceláře zdravotního pojištění. Poskytovatel prohlašuje, že má s Kanceláří zdravotního pojištění uzavřenou smlouvu, jejímž předmětem je stanovení podmínek technického zajištění předávání údajů souvisejících s hodnocením

účinnosti a postavení VILP v klinické praxi v souvislosti s plněním povinnosti Poskytovatele podle této Zvláštní smlouvy.

4. Povinnosti vyplývající z čl. V. odst. 1 – 3 této Zvláštní smlouvy se vztahují výlučně k VILP, které byly na základě rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv zhodnoceny jako VILP v období od 1. 12. 2011, a to na základě žádosti o dočasnou úhradu VILP podaných žadatelem do 31. 12. 2021.
5. 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 VI. Úloha Kategorizace pojištěnce (KATPOJ)

1. Od 1. 1. 2017 je ukončeno hlášení do Evidence Nákladných Pojištěnců (ENP).
2. 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 (soubor bude členěn dle diagnóz, resp. dle diagnostických skupin dle přehledu uvedeného v **Příloze č. 1** této Zvláštní smlouvy).
3. Tento základní soubor bude pravidelně zasílán Poskytovateli v časovém intervalu jedenkrát za měsíc ve tvaru:

IČZ	Název IČZ	Číslo pojištěnce	ATC skupina	Název léčivého přípravku	rok_měsíc
					dg. skupina

4. Ve stejném tvaru bude Poskytovateli zasílán soubor zpracovaný z deníku revizního lékaře (tj. léčivé přípravky schválené revizním lékařem pro Pojištěnce VZP ČR) v časovém intervalu jedenkrát za čtvrtletí.
5. Poskytovatel provádí pravidelnou kontrolu zasílaného základního souboru výstupu z KATPOJ, a to formou předávaných námitek Pojišťovně.
6. Smluvní strany zajistí bezpečné předávání dat souvisejících s aktualizací základního souboru výstupu z KATPOJ a námitek Poskytovatele.
7. Pověřenou osobou k předávání základního souboru a námitek Poskytovatele je:

Článek VII. Ostatní ujednání

1. Pokud není v této Zvláštní smlouvě dohodnuto jinak, řídí se poskytování léčivých přípravků a VILP předepisovaných na specializovaném pracovišti Poskytovatele, rozsah, objem, způsob vykazování a způsob a výše úhrady hrazených služeb souvisejících s poskytováním léčivých přípravků nebo vysoce inovativních léčivých přípravků (VILP) pravidly vyplývajícími ze Smlouvy.
2. V případě změny podstatných okolností (*legislativní, věcné či odborné, aj. podmínky poskytování VILP*), jež jsou pro plnění předmětu této Zvláštní smlouvy podstatné, se smluvní strany tímto zavazují, že vyvinou maximální úsilí a poskytnou si vzájemnou součinnost za účelem úpravy smluvního vztahu v souvislosti s poskytováním léčivých přípravků včetně VILP předepisovaných na specializovaném pracovišti Poskytovatele podle této Zvláštní smlouvy tak, aby odpovídal těmto novým podmínkám.
3. Nedílnou součástí Zvláštní smlouvy jsou přílohy:

Příloha č. 1 Rozsah zdravotních služeb poskytovaných na základě uzavřené Zvláštní smlouvy

Příloha č. 2 Doplňující informace pro poskytovatele zdravotních služeb s uzavřenou Zvláštní smlouvou

Článek VIII. Závěrečná ujednání

1. Smluvní strany berou na vědomí, že uzavření této Zvláštní smlouvy je podmíněno existencí smluvního vztahu založeného Smlouvou.
2. Tato Zvláštní smlouva nabývá platnosti dnem jejího uzavření a upravuje práva a povinnosti smluvních stran v období od 1. 1. 2025 do 31. 12. 2025.
3. Zvláštní smlouva se prodlužuje vždy o 1 rok, neoznámí-li některá smluvní strana druhé smluvní straně písemně nejpozději 3 měsíce před uplynutím doby trvání Zvláštní smlouvy, že nemá zájem na dalším pokračování smluvního vztahu, maximálně však na dobu platnosti a účinnosti Smlouvy.
4. Smlouva je uzavírána v elektronické nebo listinné podobě. Smlouva v listinné podobě je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.
5. Veškeré změny a doplňky této Zvláštní smlouvy lze provádět výhradně písemnými očíslovanými dodatky, podepsanými na znamení souhlasu oběma smluvními stranami.
6. Smluvní strany svým podpisem stvrzují, že tato Zvláštní smlouva byla uzavřena podle jejich svobodné vůle a že souhlasí s jejím obsahem.

Rozsah zdravotních služeb poskytovaných na základě uzavřené Zvláštní smlouvy

Datum platnosti od: 1. 1. 2025

IČZ: 36101000

Název Poskytovatele: Nemocnice Písek, a.s.

IČP	ATC skupina	Léčivo	Skupina dle úhradové vyhlášky MZ ČR	Diagnostická skupina	Zodpovědný pracovník Poskytovatele
36101098	L01FG01	AVASTIN, ZIRABEV, MVASI, ABEVMY, ALYMSYS, OYAVAS, VEGZELMA	Onkologie - solidní nádory	NKO	
36101098	L01XX44	ZALTRAP	Onkologie - solidní nádory	NKO	
36101098	L01EX02	NEXAVAR, SORAFENIB, RENIXOLA, WELDININ	Onkologie - solidní nádory	NHC	
36101098	L01BA04	ALIMTA, TRIXID, PEMETREXED, ARMISARTE	Onkologie - solidní nádory	NPL	
36101098	L01FG01	AVASTIN, ZIRABEV, MVASI, ABEVMY, ALYMSYS, OYAVAS, VEGZELMA	Onkologie - solidní nádory	NPL	
36101098	L01EB01	IRESSA, GEFITINIB	Onkologie - solidní nádory	NPL	
36101098	L01EB02	TARCEVA, ERLOTINIB	Onkologie - solidní nádory	NPL	
36101098	L01EA01	GLIVEC, IMATINIB	Onkologie - solidní nádory	GIS	
36101098	L01FD01	HERCEPTIN, KANJINTI, OGIVRI, ONTRUZANT, HERZUMA, TRAZIMERA, ZERCEPAC	Onkologie - solidní nádory	NPR	
36101098	L01FG01	AVASTIN, ZIRABEV, MVASI, ABEVMY, ALYMSYS, OYAVAS, VEGZELMA	Onkologie - solidní nádory	NPR	
36101098	L01EG02	AFINITOR, EVEROLIMUS, VERIMMUS	Onkologie - solidní nádory	NPR	
36101098	L01CD04	JEVTANA, CABAZITAXEL, ELEBER	Onkologie - solidní nádory	ZNP	
36101098	L02BX03	ZYTIGA, ABIRATERONE, TATICA	Onkologie - solidní nádory	ZNP	
36101098	L01EG02	AFINITOR, EVEROLIMUS, VERIMMUS	Onkologie - solidní nádory	NLE	
36101098	L01EX01	SUTENT, SUNITINIB, KLERTIS	Onkologie - solidní nádory	NLE	
36101098	L01EX02	NEXAVAR, SORAFENIB, RENIXOLA, WELDININ	Onkologie - solidní nádory	NLE	
36101098	L01FG01	AVASTIN, ZIRABEV, MVASI, ABEVMY, ALYMSYS, OYAVAS, VEGZELMA	Onkologie - solidní nádory	NOV	
36101037	J06BD01	SYNAGIS		SYN	
36101038	J06BD01	SYNAGIS		SYN	
36101039	J06BD01	SYNAGIS		SYN	

36101040	J06BD01	SYNAGIS	SYN		
36101041	J06BD01	SYNAGIS	SYN		
36101048	J06BD01	SYNAGIS	SYN		

Doplnující informace pro poskytovatele zdravotních služeb s uzavřenou Zvláštní smlouvou - Aktualizace k 1. 7. 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	Autoinflatorní 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 – od 1. 4. 2024
IPF	Idiopatická plicní fibróza
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
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 stěva
SMA	Spinální muskulární atrofie
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
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
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 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

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
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
HON	Hematoonkologie	L01FC02	SARCLISA	L01XG02	KYPROLIS
HON	Hematoonkologie	L01EL01	IMBRUVICA	L01XX52	VENCLYXTO
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 ODM CVO	Oftalmologie Oftalmologie - DM Centrální venózní okluze	S01LA04	LUCENTIS	S01LA05	EYLEA

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“

- 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 vydán 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

