

D o d a t e k č. 41

ke zvláštní smlouvě o poskytování a úhradě léčivých přípravků předepisovaných pro léčbu lékařem specializovaného pracoviště – centra, uzavřená jako dodatek č. 4 ke Smlouvě o poskytování a úhradě zdravotních služeb č. 3H61M004, ze dne 19.12.2012 (dále jen „Smlouva“) (poskytovatel specializovaných lůžkových hrazených služeb – centra se Zvláštní smlouvou)

uzavřené mezi

Poskytovatelem: **Fakultní nemocnice Hradec Králové**

sídlo: Sokolská 581, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, PSČ 500 05

zastoupený: **prof. MUDr. Roman Prymula, CSc. Ph.D.**

IČO: 179906

IČZ: 61 004 000

(dále jen „Poskytovatel“)

a

Všeobecnou zdravotní pojišťovnou České republiky, IČO 41197518,

sídlo: Praha 3, Orlická 4/2020, PSČ 130 00

Regionální pobočka Hradec Králové, pobočka pro Královéhradecký a Pardubický kraj

zastoupená: **Ing. Michal Provazník**, ředitel RP VZP ČR Hradec Králové,

pobočky pro Královéhradecký a Pardubický kraj

se sídlem v Hradci Králové, Hořická ul. 1710/19a, PSČ 500 02

(dále jen **Pojišťovna**)

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 č. 4, ze dne 24.4.2013 (dále jen „Zvláštní smlouva“) poskytnutých pojištěncům Pojišťovny v období od 1. 1. 2015 do 31. 12. 2015 bude prováděna způsobem odpovídajícím Příloze č. 1, oddílu A), odst. 2., bodu 2.2. vyhlášky č. 324/2014 Sb. o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2015 (dále jen „vyhláška“), pokud není dále v tomto dodatku stanoveno jinak.
2. Léčivé přípravky uvedené ve Zvláštní smlouvě bude Poskytovatel vykazovat podle pravidel pro zařazování a vyřazování nákladných pojištěnců v evidenci nákladných pojištěnců (dále jen „ENP“) pod příslušnou diagnostickou skupinou.
3. 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“) budou hrazeny ve výši vykázané Poskytovatelem a uznané Pojišťovnou.
 - b) Maximální úhrada za diagnostickou skupinu roztroušená skleróza (dále jen „RS“) pro rok 2015 činí částku **113 600 000,- Kč** (slovy sto třináct miliónů šest set tisíc korun českých). Do maximální úhrady jsou zahrnuty ZULP v diagnostické skupině RS.
 - c) Maximální úhrada za veškeré ZULP a veškeré léčivé přípravky předepsané na recept ve všech dg. skupinách, kromě diagnostické skupiny RS a dg. skupin uvedených

v odst. 5 tohoto článku, pro rok 2015 činí částku **398 144 574,- Kč** (slovy: tři sta devadesát osm miliónů sto čtyřicet čtyři tisíc pět set sedmdesát čtyři korun českých).

- d) V případě překročení maximální úhrady dle odstavce c) nebo d) tohoto článku uplatní Pojišťovna srážku ve výši tohoto překročení, přičemž není podstatné, zda došlo k překročení v důsledku vykázání vyššího objemu ZULP či předepsaných léčivých přípravků na recept, nebo obojího.

4. Poskytovatel je oprávněn vykázat k úhradě léčivé prostředky zařazené do těchto diagnostických skupin

Název diagnostické skupiny	Kód diagnostické skupiny
Akromegalie	AKR
Antivirotika	VIR
Asthma	AST
Bechtěrevova choroba	BEC
Crohnova choroba	CRO
Colitis ulcerosa	CUL
Centrální venózní okluze	CVO
Digitální ulcerace u systémové sklerodermie	DUL
GIST	GIS
Léčba hereditárního angioedému	HAE
Hematologie	HEM
Hematoonkologie	HON
Idiopatická plicní fibróza	IPF
KOC-NHL	KOC
Melanom	MEL
Hepatocelulární karcinom	NHC
Nádory hlavy a krku	NHK
Nádory kolorekta	NKO
Nádory ledvin	NLE
Nádory ovárií	NOV
Pankreatické neuroendokrinní tumory	NPA
Nádory plic	NPL
Nádory prsu	NPR
Nukleární medicína	NUK
Nádory močového ústrojí	NUR
Nádory žaludku	NZA
Oftalmologie – diabetes mellitus	ODM
Ophtalmologie	OFT
Osteoporosa	OPO
Osteosarkom	OSA
Psoriatická artritida	PAR
Psoriáza těžká	PSO
Revmatoidní artritida	RA
Roztroušená skleróza	RS

Sarkomy měkké tkáně	SAR
Synagis – nedonošenci	SYN
Synagis – pneumo	SYP
Zhoubný nádor prostaty	ZNP

Podmínkou úhrady léčivých přípravků je indikace na základě provedení vyšetření, a to pouze ve smluvních **referenčních laboratořích**:

- **Nádory plic**

LP Iressa: podmínkou úhrady je prokázání aktivační mutace EGFR relevantní molekulárně biologickou metodou.

LP Tarceva: podmínkou úhrady je prokázání aktivační mutace EGFR relevantní molekulárně biologickou metodou „v 1. linii“.

LP Xalkori: podmínkou úhrady je příslušným testem prokázána přítomnost anaplastické lymfom kinázy ALK.

LP Giotrif: podmínkou úhrady je prokázání aktivační mutace EGFR relevantní molekulárně biologickou metodou.

- **Nádory kolorekta**

LP Vectibix: podmínkou úhrady je prokázání mutačního stavu onkogenů RAS (KRAS a NRAS) na exonech 2,3,4 validovanou laboratorní metodou.

LP Erbitux: podmínkou úhrady je validovanou laboratorní metodou prokázání definované mutace genů RAS.

- **Nádory prsu**

LP Herceptin: podmínkou úhrady je validní laboratorní metodou prokázaná HER2 pozitivita – IHC3+a/nebo ISH+.

LP Tyverb: podmínkou úhrady je validní laboratorní metodou prokázaná HER2 pozitivita – IHC3+a/nebo ISH+.

LP Perjeta: podmínkou úhrady je validní laboratorní metodou prokázaná HER2 pozitivita – IHC3+a/nebo ISH+.

LP Kadcyla: podmínkou úhrady je validní laboratorní metodou prokázaná HER2 pozitivita – IHC3+a/nebo ISH+.

- **Nádory žaludku**

LP Herceptin: podmínkou úhrady je validní laboratorní metodou prokázaná HER2 pozitivita – IHC3+a/nebo ISH+.

- **Melanom**

LP Zelboraf: podmínkou úhrady je pozitivní mutace V600 genu BRAF, potvrzená validním laboratorním testem.

LP Tafinlar: podmínkou úhrady je pozitivní mutace V600 genu BRAF, potvrzená validním laboratorním testem.

5. Do sjednané celkové maximální úhrady pro rok 2015 nebude zahrnut objem za diagnostické skupiny VIR, SYN, SYP, HAE, IPF a léčivé přípravky Herceptin, Perjeta a Kadcyla (plus případné nové skupiny). Tyto léčivé přípravky budou hrazeny ve výši vykázané Poskytovatelem a uznané Pojišťovnou.
6. V případě, že pojištěnec léčený léčivými přípravky uvedenými v tomto dodatku změní v průběhu roku 2015 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 předávajícímu 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. 2016 (včetně) oznámen Pojišťovně.

7. V případě, že v roce 2015 bude zařazen k léčbě alespoň jeden pojištěnec Pojišťovny do nové diagnostické skupiny, tj. do diagnostické skupiny, která nebyla s Poskytovatelem nasmlouvána v roce 2014 a dříve, uhradí Pojišťovna léčivé přípravky dle odst. 5. tohoto článku. Podmínkou úhrady je oprávnění Poskytovatele poskytovat v příslušné diagnostické skupině léčivé přípravky dle Zvláštní smlouvy. Žádost o zařazení pojištěnce Pojišťovny v průběhu roku 2015 do nové diagnostické skupiny zašle Poskytovatel ke schválení na e-mail centra@vzp.cz formou standardně zaheslovaného souboru.

Článek II.

1. Změny a doplnění pojištěnců Pojišťovny, zařazených v roce 2015 do léčby léčivými přípravky mohou být Poskytovatelem vykázány do ENP nejpozději do 31. 1. 2016 s tím, že případné opravy lze předložit Pojišťovně nejpozději do 31. 3. 2016.
2. Poskytovatel se zavazuje používat k léčbě ekonomicky nejméně náročnou variantu léčivých přípravků a respektovat nejvyšší ceny dohodnuté Pojišťovnou pro konečného spotřebitele. Poskytovatel je povinen respektovat indikační omezení stanovená rozhodnutím SÚKL.
3. ZULP se symbolem „S“ podle § 39 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., který není uveden ve Zvláštní smlouvě, bude uhrazen v případě ambulantních pacientů dle pravidel pro úhradu ambulantních hrazených služeb, v případě hospitalizovaných pacientů dle pravidel pro úhradu lůžkových hrazených služeb.
4. Léčivé přípravky předepsané na recept, které jsou uvedené ve Zvláštní smlouvě, se nepoužijí pro účely výpočtu regulačních omezení, přílohy č. 1, oddíl C), odst. 2. vyhlášky.
5. Předběžná měsíční úhrada sjednaná v úhradovém dodatku č. 37, ze dne 23.2.2015 zahrnuje rovněž zálohové plnění na úhradu léčivých přípravků dle Zvláštní smlouvy a tohoto dodatku a bude finančně vypořádána v rámci celkového finančního vypořádání roku 2015.
6. Pokud dojde v průběhu roku 2015 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 III.

1. Hrazené služby poskytnuté zahraničním pojištěncům vykazuje Poskytovatel samostatnou fakturou, doloženou dárkami dokladů.
2. Poskytovatelem vykazané a Pojišťovnou uznané hrazené služby poskytnuté zahraničním pojištěncům budou hrazeny za stejných podmínek jako pojištěncům Pojišťovny.
3. Zahraničním pojištěncem se rozumí pojištěnec definovaný v § 1 vyhlášky.

Článek IV.

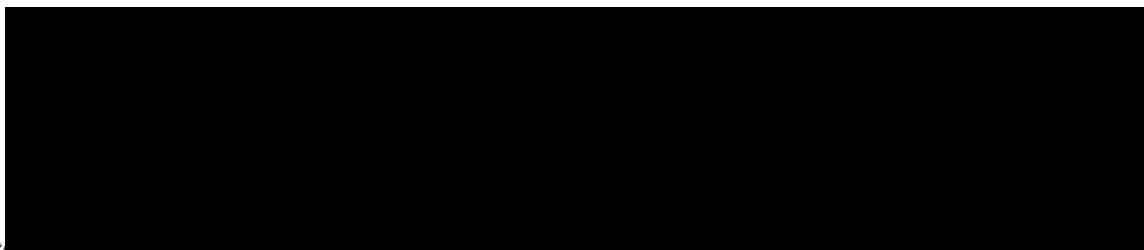
1. Tento dodatek č. 41 nahrazuje dodatek č. 33 a stává se nedílnou součástí Smlouvy.
2. Tento dodatek nabývá platnosti dnem jeho uzavření a účinnosti dnem 1. 1. 2015.
3. Dodatek se uzavírá do 31. 12. 2015.
4. Práva a povinnosti tímto dodatkem neupravená se řídí dodatkem č. 37, ze dne 23.2.2015.
5. Dodatek je vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž každá ze smluvních stran obdrží jedno vyhotovení.
6. Smluvní strany svým podpisem stvrzují, že tento dodatek Smlouvy byl uzavřen podle jejich svobodné vůle a že souhlasí s jeho obsahem.

- 7. 01. 2016

Hradec Králové dne

- 8 - 01 - 2016

Hradec Králové dne



prof. MUDr. Roman Fymala, CSc., Ph.D.
ředitel

Ing. Michal Provazník
ředitel