

## **D o d a t e k č. 13**

**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,  
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**)

Ve vazbě na dodatek č. 4, uzavřený dne 24.4.2013 jako Zvláštní smlouva o poskytování a úhradě léčivých přípravků předepisovaných pro léčbu lékařem specializovaného pracoviště – centra (dále jen „Zvláštní smlouva“) a dále ve vazbě na základní dodatek č. 23, uzavřený dne 31.3.2014 (dále jen „úhradový dodatek“), se smluvní strany podle § 17 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., v platném znění, dohodly pro rok 2014 na následujícím způsobu vykazování a úhrady léčivých přípravků, a to s využitím Přílohy č. 1, oddíl A), odst. 2.2 vyhlášky č. 428/2013 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2014 (dále jen „vyhláška“).

### **Článek I.**

1. Pojištěnce Pojišťovny zařazené do léčby léčivými přípravky vázanými na Zvláštní smlouvu bude Poskytovatel vykazovat podle pravidel pro zařazování a vyřazování nákladných pojištěnců v evidenci nákladných pojištěnců (dále jen „ENP“) pod příslušnou diagnostickou skupinou.
2. Léčivé přípravky vykazované jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek (dále jen „ZULP“) dle Číselníku hromadně vyráběných léčivých přípravků (dále jen „HVLP“) ve vazbě na Zvláštní smlouvu uhradí Pojišťovna ve výši vykázané Poskytovatelem a uznané Pojišťovnou. Dále bude uplatněna regulační srážka dle odst. 5. tohoto článku.

3. Pro rok 2014 lze nasmlouvat tyto diagnostické skupiny:

Název diagnostické skupiny	Kód diagnostické skupiny
Akromegalie	AKR
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
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
Antivirotika	VIR
Zhoubný nádor prostaty	ZNP

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

- **Nádory plic**

**Iressa**: podmínkou užití je prokázání aktivační mutace genu **EGFR-TK** relevantní molekulárně biologickou metodou.

**Tarceva**: podmínkou užití je prokázání aktivační mutace genu **EGFR-TK** relevantní molekulárně biologickou metodou „v 1.linii“

- **Nádory kolorekta**

**Vectibix**: podmínkou užití je prokázána exprese nemutovaného **KRAS** onkogenu.

**Erbix**: podmínkou užití je prokázána exprese nemutovaného **KRAS** onkogenu.

- **Nádory prsu**

**Herceptin**: podmínkou užití je validní laboratorní metodou prokázána **HER2** pozitivita – **IHC3+a/nebo FISH+**.

**Tyverb**: podmínkou užití je validní laboratorní metodou prokázána **HER2** pozitivita – **IHC3+a/nebo FISH+**.

**Perjeta**: podmínkou užití je validní laboratorní metodou prokázána **HER2** pozitivita – **IHC3+a/nebo FISH+**

- **Nádory žaludku**

**Herceptin**: podmínkou užití je validní laboratorní metodou prokázána **HER2** pozitivita – **IHC3+a/nebo FISH+**.

- **Melanom**

**Zelboraf**: podmínkou užití je validní laboratorní metodou prokázána **pozitivní** mutace **V600** genu **BRAF**.

4. Celková maximální úhrada pro rok 2014 se sjednává ve výši maximálně **462 549 368,- Kč**. Do celkové maximální úhrady jsou zahrnuty ZULP a léčivé přípravky předepsané na recept ve všech dg. skupinách, kromě dg. skupin uvedených v odst. 6. tohoto článku.
5. Sjednaná celková maximální úhrada pro rok 2014 nesmí být překročena. V případě překročení sjednané celkové maximální úhrady pro rok 2014 bude v rámci vyúčtování za rok 2014 uplatněna regulační srážka ve výši tohoto překročení, přičemž není podstatné, zda k překročení došlo v důsledku vykazání vyššího objemu ZULP či předepsaných léčivých přípravků na recept, nebo obojího.
6. Do sjednané celkové maximální úhrady pro rok 2014 nebude zahrnut objem za diagnostické skupiny VIR, SYN, SYP, HAE, CVO, NPA, NUR, NZA, ODM, DUL, MEL, ZNP, OSA a léčivé přípravky Herceptin a Perjeta. Tato léčiva budou uhrazena dle vykazání a uznání v rámci vyúčtování hrazených služeb za rok 2014.
7. V případě, že Poskytovatel předá pojištěnce Pojišťovny léčeného léčivými přípravky sjednanými v tomto dodatku k léčbě jinému poskytovateli (např. v místě bydliště), bude provedeno finanční zohlednění jak předávajícímu, tak přebírajícímu poskytovateli. Tato změna musí být zakotvena v písemné dohodě mezi příslušnými poskytovateli podepsané

statutárními zástupci obou Poskytovatelů, která bude předána Pojišťovně současně s vyplněnou tabulkou, uvedenou v Příloze č. 1 tohoto dodatku, a to do 20. dne následujícího čtvrtletí po uzavření dohody. Vyplněnou tabulku včetně písemné dohody zašle přebírající Poskytovatel na e-mail [centra@vzp.cz](mailto:centra@vzp.cz) formou standardně zaheslovaného souboru. Na přesuny, které Poskytovatel oznámí po datu 31. 1. 2015 již nebude brán zřetel.

8. V případě, že v roce 2014 bude zařazen k léčbě alespoň jeden pojištěnec Pojišťovny do nové diagnostické skupiny, tj. do diagnostické skupiny, která nebyla s Poskytovatelem nasmlouvána v roce 2013 a dříve, uhradí Pojišťovna léčivé přípravky dle odst. 6. tohoto článku. Podmínkou úhrady je oprávnění Poskytovatele poskytovat v příslušné diagnostické skupině léčivé přípravky ve vazbě na Zvláštní smlouvu. Žádost o zařazení pojištěnce Pojišťovny v průběhu roku 2014 do nové diagnostické skupiny zašle Poskytovatel ke schválení na e-mail [centra@vzp.cz](mailto:centra@vzp.cz) formou standardně zaheslovaného souboru.

## **Článek II.**

1. Změny a doplnění pojištěnců Pojišťovny, zařazených v roce 2014 do léčby léčivými přípravky mohou být Poskytovatelem vykázány do ENP nejpozději do 31. 1. 2015 s tím, že případné opravy lze předložit Pojišťovně nejpozději do 31. 3. 2015.
2. Poskytovatel se zavazuje používat k léčbě ekonomicky nejmeně náročnou variantu léčivých přípravků, případně respektovat nejvyšší ceny dohodnuté Pojišťovnou pro konečného spotřebitele. Poskytovatel je povinen respektovat indikační omezení stanovená rozhodnutím SÚKL, pokud není dohodnuto jinak.
3. ZULP se symbolem „S“ podle § 39 odst. 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., který není vázán na poskytování hrazených služeb v souladu s uzavřenou Zvláštní smlouvou, 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 vázány na poskytování hrazených služeb v souladu s uzavřenou Zvláštní smlouvou, nevstupují do regulačního mechanismu dle Přílohy č. 1, oddíl C), odst. 2. vyhlášky.
5. Předběžná úhrada na ZULP vázané na Zvláštní smlouvu je zahrnuta do měsíční předběžné úhrady ve smyslu uzavřeného úhradového dodatku ke Smlouvě na rok 2014 a bude finančně vypořádána v rámci celkového finančního vypořádání roku 2014.
6. Pokud dojde v průběhu roku 2014 ke změně právních předpisů, na jejímž základě by se měnil i 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 dávkami dokladů.
2. Poskytovatelem vykázané 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 se stává nedílnou součástí Smlouvy.
2. Tento dodatek nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho podpisu zástupci obou smluvních stran. Smluvní strany se dohodly, že ustanoveními tohoto dodatku se upravuje mechanismus úhrady hrazených služeb definovaných tímto dodatkem i přede dnem nabytí účinnosti tohoto dodatku v období od 1. 1. 2014.
3. Dodatek se uzavírá do 31. 12. 2014, nejdéle však na dobu platnosti Smlouvy, pokud tato skončí před uvedeným datem.
4. Dodatek je vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž každá ze smluvních stran obdrží jedno vyhotovení.
5. Smluvní strany svým podpisem stvrzují, že tento dodatek Smlouvy byl uzavřen podle jejich svobodné vůle a že souhlasí s jeho obsahem.

Hradec Králové dne ..... 12. 06. 2014 .....

Hradec Králové dne ..... 16 -06- 2014 .....

