



Dodatek č. 64
ke Smlouvě o poskytování a úhradě hrazených služeb
č. 2T91M002 ze dne 21.1.2013 (dále jen „Smlouva“)
(poskytovatel lůžkových hrazených služeb – centra se Zvláštní smlouvou)

uzavřené mezi smluvními stranami:

Poskytovatel zdravotních služeb:	Fakultní nemocnice Ostrava
Sídlo (obec):	Ostrava - Poruba
Ulice, č.p., PSČ:	17. listopadu 1790/5, 708 52
Zápis v obchodním rejstříku: <ul style="list-style-type: none">• nezapisuje se	
Zastoupený (jméno, funkce):	Doc. MUDr. David Feltl, Ph.D., MBA náměstek pro strategii jednající na základě pověření ze dne 29.1.2014
IČ:	00843989
IČZ:	91009000

(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):	Ing. Aleš Zbožínek, MBA, ředitel Regionální pobočky Ostrava pobočky pro Moravskoslezský, Olomoucký a Zlínský kraj
Doručovací adresa (obec):	Ostrava, Moravská Ostrava
Ulice, č.p., PSČ:	Masarykovo náměstí 24/13, 702 00

(dále jen „Pojišťovna“) na straně druhé

Článek I.

- 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 ze dne 17.10.2013 (dále jen „Zvláštní smlouva“), poskytnutých pojištěncům Pojišťovny v období od 1. 1. 2016 do 31. 12. 2016 bude prováděna způsobem odpovídajícím vyhlášce č. 273/2015 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2016 (dále jen „Vyhláška“) s výjimkami dohodnutými v souladu s § 17 odst. 5 větou šestou zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZVZP“), uvedenými v článku II. odst. 2. tohoto Dodatku.
- Smluvní strany prohlašují, že dohody uvedené v článku II. odst. 2. tohoto Dodatku upravují způsob a výši úhrady jiným způsobem, než jak pro výše uvedené období stanoví Vyhláška. Tímto prohlášením a zveřejněním tohoto Dodatku smluvní strany plní svou povinnost dle § 17 odst. 9 věty čtvrté ZVZP.

Článek II.

1. 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, která jsou přílohou Zvláštní smlouvy.
2. 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, a to při naplnění podmínek dle indikačních kritérií uvedených v číselníku KATDIAGNO, zveřejněném na webu Pojišťovny.
 - b) Celková maximální úhrada za veškeré ZULP a veškeré léčivé přípravky předepsané na recept ve všech dg. skupinách v období od 1. 1. 2016 do 31. 12. 2016, kromě dg. skupin uvedených v odst. 4 tohoto článku, činí pro rok 2016 249 751 385,- Kč (slovy: *Dvě stě čtyřicet devět miliónů sedm set padesát jedna tisíc tři sta osmdesát pět korun českých*).
 - c) Celková úhrada poskytnutá Pojišťovnou nepřekročí maximální úhradu stanovenou v odstavci 2 písm. b) tohoto článku.
3. Poskytovatel je oprávněn vykázat k úhradě léčivé prostředky zařazené do těchto diagnostických skupin:

Název diagnostické skupiny	Kód diagnostické skupiny
Asthma	AST
Bechtěrevova choroba	BEC
Crohnova choroba	CRO
Colitis ulcerosa	CUL
Centrální venózní okluze	CVO
Hematologie	HEM
Chronická hepatitida C	HEP
Hematoonkologie	HON
Idiopatická plicní fibróza	IPF
KOC - NHL	KOC
Melanom	MEL
Hepatocelulární karcinom	NHC
Nádory krku a hlavy	NHK
Nádory kolorecta	NKO
Nádory ledvin	NLE
Nádory ovárií	NOV
Nádory plic	NPL
Nádory prsu	NPR
Nukleární medicína	NUK
Nádory močového ústrojí	NUR
Nádory žaludku	NZA
Oftalmologie – diabetes mellitus	ODM
Oftalmologie	OFT
Osteoporosa	OPO
Psoriatická artritida	PAR
Psoriáza těžká	PSO

Revmatoidní artritida	RA
Roztroušená skleróza	RS
Sarkomy měkké tkáně	SAR
Vitreomakulární trakce	VMT
Zhoubný nádor prostaty	ZNP

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

- **Nádory plic**

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

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

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

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

- **Nádory kolorekta**

LP Vectibix: podmínkou úhrady je prokázána exprese divokého typu **onkogenu RAS (KRAS a NRAS)**. Mutační stav onkogenů RAS na exonech 2, 3, 4 se stanovuje v referenční laboratoři validovanou metodou.

LP Erbitux: podmínkou úhrady je prokázána exprese nemutovaných **RAS onkogenů**. Vyšetření mutací genů RAS musí být provedeno v referenční laboratoři validovanou metodou.

- **Nádory prsu**

LP Herceptin: podmínkou úhrady je validní laboratorní metodou v referenční laboratoři prokázána **HER2 pozitivita – IHC3+ a/nebo ISH+**.

LP Tyverb: podmínkou úhrady je validní laboratorní metodou v referenční laboratoři prokázána **HER2 pozitivita – IHC3+ a/nebo ISH+**.

LP Perjeta: podmínkou úhrady je validní laboratorní metodou v referenční laboratoři prokázána **HER2 pozitivita – IHC3+ a/nebo ISH+**.

LP Kadcyca: podmínkou úhrady je validní laboratorní metodou v referenční laboratoři prokázána **HER2 pozitivita – IHC3+ a/nebo ISH+**.

- **Nádory žaludku**

LP Herceptin: podmínkou úhrady je validní laboratorní metodou v referenční laboratoři prokázána **HER2 pozitivita – IHC3+ a/nebo ISH+**.

- **Melanom**

LP Zelboraf podmínkou úhrady je validní laboratorní metodou v referenční laboratoři prokázána **pozitivní mutace V600 genu BRAF**.

LP Tafenlar podmínkou úhrady je validní laboratorní metodou v referenční laboratoři prokázána **pozitivní mutace V600 genu BRAF**.

4. Do celkové maximální úhrady pro rok 2016 nebude zahrnuta úhrada za léčivé přípravky spadající pod diagnostické skupiny VIR a SYN. Tato léčiva budou hrazena ve výši vykázané Poskytovatelem a uznané Pojišťovnou.

5. V případě, že pojištěnec léčený léčivými přípravky uvedenými v tomto dodatku změní v průběhu roku 2016 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 jak 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. 2017 (včetně) oznámen Pojišťovně.

Článek III.

1. Změny a doplnění pojištěnců Pojišťovny, zařazených v roce 2016 do léčby léčivými přípravky mohou být Poskytovatelem vykázaný do ENP nejpozději do 31. 1. 2017 s tím, že případné opravy lze předložit Pojišťovně nejpozději do 31. 3. 2017.
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. Léčivé přípravky předepsané na recept, které jsou uvedené ve Zvláštní smlouvě, se nepoužijí pro účely výpočtu regulačních omezení, přílohy č. 1, oddíl C), odst. 2.2 Vyhlášky.
4. Předběžná měsíční úhrada sjednaná v úhradovém dodatku č. 61 ze dne 23.3.2016 zahrnuje rovněž zálohové plnění na úhradu léčivých přípravků dle Zvláštní smlouvy a tohoto dodatku a bude finančně vypořádána v rámci celkového finančního vypořádání za rok 2016.
5. Pokud dojde v průběhu roku 2016 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 IV.

1. Hrazené služby poskytnuté zahraničním pojištěncům vykazuje Poskytovatel samostatnou fakturou, doloženou dárkami 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 V.

1. Tento Dodatek se stává nedílnou součástí Smlouvy a nabývá platnosti dnem jeho uzavření.
2. Tento Dodatek upravuje práva a povinnosti smluvních stran v období od 1. 1. 2016 do 31. 12. 2016.
3. Práva a povinnosti tímto dodatkem neupravená se řídí dodatkem č. 1 ze dne 17.10.2013.
4. Tento Dodatek je vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana 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.

20 -06- 2016

27 -06- 2016