

## ZVLÁŠTNÍ SMLOUVA

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

(uzavřená jako dodatek č. 2 ke Smlouvě o poskytování a úhradě hrazených služeb č. 2B72M005 ze dne 7.2.2013)

Všeobecnou zdravotní pojišťovnou České republiky, IČO 41197518,  
jejímž jménem jedná Ing. Jiří Kořínek, ředitel Regionální pobočky Brno, pobočka pro Jihomoravský kraj a  
Kraj Vysočina

doručovací adresa: Brno, Benešova 10, 659 14

(dále jen „Pojišťovna“) na straně jedné

a

Poskytovatel: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

sídlo: Brno, Pekařská 53, 65691

jehož jménem jedná: Ing. Josef Čekal, ředitel

IČO: 159816

IČZ: 72001000

(dále jen „Poskytovatel“) na straně druhé

#### uzavírají

níže uvedeného dne, měsíce a roku ve smyslu ust. § 15 odst. 10 a ust. § 39d odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, tuto **Zvláštní smlouvu o poskytování a úhradě léčivých přípravků předepisovaných pro léčbu lékařem specializovaného pracoviště – centra** (dále jen „**Zvláštní smlouva**“).

#### ČI. I PREAMBULE

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 ust. § 15 odst. 10 a § 39d odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění (dále jen „**zákon č. 48/1997 Sb.**“) a 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.**“).

Tato Zvláštní smlouva je uzavírána jako dodatek Smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb uzavřené mezi Pojišťovnou a Poskytovatelem č. 2B72M005 ze dne 7.2.2013 (dále jen „**Smlouvy**“).

#### ČI. II PŘEDMĚT ZVLÁŠTNÍ SMLOUVY

Smluvní strany se, v souladu s ust. § 15 odst. 10 a ust. § 39d odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., dohodly, že rozsah, objem, způsob vykazování a způsob a výše úhrady zdravotních služeb souvisejících s poskytováním léčivých přípravků pojištěncům Pojišťovny předepisovaných pro léčbu lékařem na specializovaném pracovišti Poskytovatele, se bude řídit výlučně pravidly upravenými dále v této Zvláštní smlouvě.

#### ČI. III ROZSAH A OBJEM HRAZENÝCH SLUŽEB

1. Rozsah hrazených služeb poskytovaných v souvislosti a aplikací léčivých přípravků pojištěncům Pojišťovny je specifikován v **Příloze č. 1** této Zvláštní smlouvy a týká se výhradně léčivých přípravků předepisovaných na specializovaném pracovišti Poskytovatele (dále jen „**Centrum**“), oprávněným provádět léčbu tímto typem léčivého přípravku (dále jen „**léčivý přípravek**“).
2. 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.

#### ČI. IV ZPŮSOB VYKAZOVÁNÍ A 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 Smlouvě.
2. Podmínkou pro provedení úhrady poskytnutých hrazených služeb v souvislosti s aplikací vysoce inovativních léčivých přípravků (VILP) je, že Poskytovatel:
  - a) doklady za hrazené služby v souvislosti s aplikací vysoce inovativních léčivých přípravků (VILP) předává Pojišťovně (prostřednictvím k tomu určené osoby - **Národní referenční centrum**) spolu s vyúčtováním nejpozději v termínu do 17. dne následujícího měsíce po aplikaci vysoce inovativních léčivých přípravků (VILP), forma a způsob předání dokladů se řídí Smlouvou, a zároveň
  - b) provede řádně a včas splnění povinnosti ve smyslu čl. V této Zvláštní smlouvy.

#### ČI. V ZPŮSOB A ROZSAH PŘEDÁNÍ ÚDAJŮ SOUVISEJÍCÍCH S HODNOCENÍM (VILP)

1. Poskytovatel je povinen ve smyslu ust. § 39d odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb. a ust. § 42 a § 43 vyhlášky č. 376/2011 Sb. předávat zdravotní pojišťovně 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 vysoce inovativních léčivých přípravků (VILP) v klinické praxi se řídí **Metodikou pro sběr a hodnocení dat o VILP**, která je zveřejňována osobou uvedenou dále v odst. 3 této Zvláštní smlouvy, přičemž zveřejněna bude i způsobem umožňujícím dálkový přístup.
3. Poskytovatel je zároveň povinen svou povinnost ve smyslu odst. 1 tohoto článku této Zvláštní smlouvy, za podmínek dále specifikovaných v odst. 2 tohoto článku této Zvláštní smlouvy, realizovat tak, že příslušné údaje bude poskytovat prostřednictvím k tomu určené osoby – touto osobou je:

❖ **Národní referenční centrum, IČO: 86596519, se sídlem Praha 3, Vinohradská 112,**

*zájmové sdružením právnických osob ve smyslu § 20f a násl. občanského zákoníku registrované Magistrátem hlavního města Prahy pod reg. č. 393/03*

Za tímto účelem spolu Poskytovatel a Národní referenční centrum uzavřou prováděcí smlouvu, jejímž předmětem bude stanovení podmínek technického zajištění předávání údajů souvisejících s hodnocením účinnosti a postavení vysoce inovativních léčivých přípravků (VILP) v klinické praxi v souvislosti s plněním povinnosti Poskytovatele podle této Zvláštní smlouvy.

4. Povinnosti vyplývající z ČI. IV odst. 2 písm. a) a z ČI. V. se vztahují výlučně k vysoce inovativním přípravkům (VILP), o kterých bylo Státním ústavem pro kontrolu léčiv rozhodnuto v období po 1. 12. 2011, pokud pro daný vysoce inovativní léčivý přípravek existuje smluvní ujednání mezi Poskytovatelem a Národním referenčním centrem podle čl. V. odst. 3.

#### ČI. VI PODMÍNKY PRO PŘEDÁVÁNÍ HLÁŠENÍ A VEDENÍ EVIDENCE NÁKLADNÝCH POJIŠTĚNCŮ

1. Pojišťovna s využitím dat vykázaných Poskytovatelem od roku 2006 vytváří základní soubor, tzv. Evidenci nákladných pojištěnců (dále jen „**ENP**“) léčených Centrem, která bude členěna na jednotlivé sekce dle diagnóz, resp. diagnostických skupin dle přehledu uvedeného v **Příloze č. 1** této Zvláštní smlouvy. Tento základní soubor bude pravidelně aktualizován ve vazbě na hlášení změn, které bude Pojišťovně předáváno Poskytovatelem ve sjednaném časovém intervalu.



2. Poskytovatel provádí pravidelnou aktualizaci základního souboru ENP, a to formou pravidelných hlášení změn (zařazení, vyřazení nákladných pojištěnců) předávaných Pojišťovně v souladu s „Metodikou“, uvedenou v **Příloze č. 2** této Zvláštní smlouvy.
3. Smluvní strany zajistí bezpečné předávání dat souvisejících s hlášením a vedením Evidence nákladných pojištěnců.
4. Pověřenou osobou k předávání hlášení je:
  - a. za Poskytovatele Andrea Rubášová, náhradníkem je Ing. Kateřina Něničková;
  - b. za Pojišťovnu Ing. Brigita Sochorová, náhradníkem je Radomíra Zelničková.

## **Čl. VII OSTATNÍ UJEDNÁNÍ**

1. Pokud není v této Zvláštní smlouvě dohodnuto jinak, řídí se poskytování léčivých přípravků a vysoce inovativních léčivých přípravků (VILP) předepisovaných na specializovaném pracovišti Poskytovatele, 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. Není-li v této Zvláštní smlouvě dohodnuto jinak, zůstávají práva a povinnosti smluvních stran vyplývající ze Smlouvy nedotčena.
3. V případě změny podstatných okolností (*legislativní, věcné či odborné, aj. podmínky poskytování vysoce inovativních léčivých přípravků*), 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 vysoce inovativních léčivých přípravků (VILP) předepisovaných na specializovaném pracovišti Poskytovatele podle této Zvláštní smlouvy tak, aby odpovídal těmto novým podmínkám.

## **Čl. VIII ZÁVĚREČNÁ UJEDNÁNÍ**

1. Tato Zvláštní smlouva se stává nedílnou součástí Smlouvy.
2. Tato Zvláštní smlouva nabývá platnosti dnem podpisu druhou smluvní stranou a účinnosti od 1.1.2013.
3. Tato Zvláštní smlouva je uzavírána na dobu 1 roku, tedy do 31.12.2013. Pokud jedna ze smluvních stran neoznámí písemně nejpozději do 31. 9. příslušného kalendářního roku druhé smluvní straně svůj úmysl účinnost této Zvláštní smlouvy ukončit, bude automaticky prodloužena ve své platnosti a účinnosti o jeden (1) další kalendářní rok.
4. Tato Zvláštní smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.
5. Smluvní strany svým podpisem stvrzují, že tato Zvláštní smlouva byla uzavřena podle jejich svobodné vůle a že souhlasí s jejím obsahem.

ředitel

ředitel Regionální pobočky Brno,  
pobočka pro Jihomoravský kraj a Kraj Vysočina