

## ZVLÁŠTNÍ SMLOUVA

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

### Článek I. Smluvní strany

Poskytovatel zdravotních služeb:	Nemocnice Pardubického kraje, a.s.
Sídlo (obec):	Pardubice
Ulice, č.p., PSČ:	Kyjevská 44, 532 03
Zápis v obchodním rejstříku: <ul style="list-style-type: none"> <li>Krajský soud v Hradci Králové, oddíl B, vložka 2629, dne 25. července 2007</li> </ul>	
Zastoupený (jméno, funkce):	MUDr. Tomáš Gottvald - předseda představenstva MUDr. Vladimír Ninger, PhD. - člen představenstva
IČ:	27520536
IČZ:	65001000
Bankovní spojení (název banky) číslo účtu/kód banky:	

(dále jen „Poskytovatel“) na straně jedné

a

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky	
Sídlo:	Orlická 4/2020, Praha 3, 130 00
IČ:	41197518
Regionální pobočka Hradec Králové, pobočka pro Královéhradecký a Pardubický kraj	
Zastoupená (jméno a funkce):	- ve věcech smluvních - Ing. Michal Provazník, ředitel RP VZP ČR Hradec Králové, pobočky pro Královéhradecký a Pardubický kraj - ve věci Přílohy č. 2 ke Smlouvě - Mgr. Marie Nosková, ředitelka odboru zdravotní péče RP VZP ČR Hradec Králové, pobočky pro Královéhradecký a Pardubický kraj
Doručovací adresa (obec):	Hradec Králové
Ulice, č.p., PSČ:	Hořická 1710/19a, 500 02
tel.: 952 232 111	fax: 495 217 120
e-mail: informace61@vzp.cz	
Bankovní spojení (název banky), číslo účtu/kód banky:	ČESKÁ NÁRODNÍ BANKA 1114000521/0710

(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, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZVZP“), 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, 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.**“).

Uzavření této Zvláštní smlouvy je vázáno na Smlouvu o poskytování a úhradě hrazených služeb uzavřenou mezi Pojišťovnou a Poskytovatelem č. 1865M001 ze dne 14. 12. 2018 (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 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 – **Kancelář zdravotního pojištění z. s., IČ: 70938393, se sídlem 113 59 Praha 3, náměstí W. Churchilla 1800/2 – dále jen „Kancelář zdravotního pojištění“**) 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. 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 a § 42 a § 43 vyhlášky č. 376/2011 Sb. předávat 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 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 vysoce inovativních léčivých přípravků (VILP) v klinické praxi v souvislosti s plněním povinnosti Poskytovatele podle této Zvláštní smlouvy.
4. Povinnosti vyplývající z Čl. IV odst. 2 písm. a) a z Čl. V. se vztahují výlučně k vysoce inovativním přípravkům (VILP), které byly na základě rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv zhodnoceny jako vysoce inovativní léčivé přípravky v období po 1. 12. 2011.

## Článek VI. Úloha Kategorizace pojištění (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 pojištění (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 pojištění	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:
  - a. za Poskytovatele [redacted]
  - b. za Pojišťovnu [redacted]

## Článek 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, 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 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 léčivých přípravků včetně vysoce inovativních léčivých přípravků (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

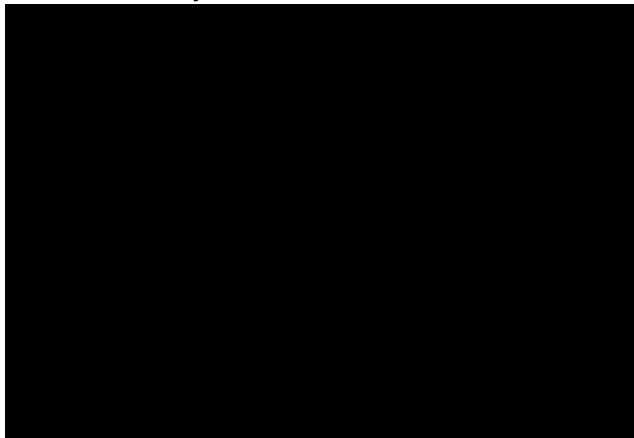
Příloha č. 2 Doplnující informace pro poskytovatele zdravotních služeb s uzavřenou Zvláštní smlouvou

## Článek VIII. Závěrečná ujednání

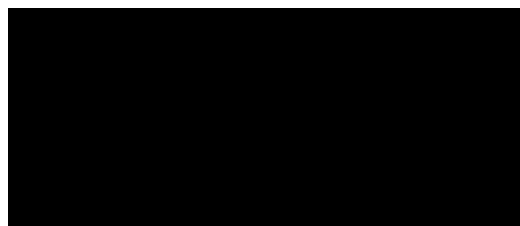
1. Smluvní strany berou na vědomí, že uzavření této Zvláštní smlouvy je podmíněno existencí smluvního vztahu založeného Smlouvou.
2. Tato Zvláštní smlouva nabývá platnosti dnem jejího uzavření a upravuje práva a povinnosti smluvních stran v období od 1. 1. 2019.
3. Zvláštní smlouva se uzavírá na dobu 1 roku, tj. do 31. 12. 2019 a prodlužuje se vždy o další 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. Smluvní strany se dohodly, že tato Zvláštní smlouva ruší a nahrazuje stávající Zvláštní smlouvu uzavřenou mezi Poskytovatelem a Pojišťovnou dne 16. 2. 2017.

5. Tato Zvláštní smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.
6. Veškeré změny a doplňky této Zvláštní smlouvy lze provádět výhradně písemnými očíslovanými dodatky, podepsanými na znamení souhlasu oběma smluvními stranami.
7. Smluvní strany svým podpisem stvrzují, že tato Zvláštní smlouva byla uzavřena podle jejich svobodné vůle a že souhlasí s jejím obsahem.

za Poskytovatele



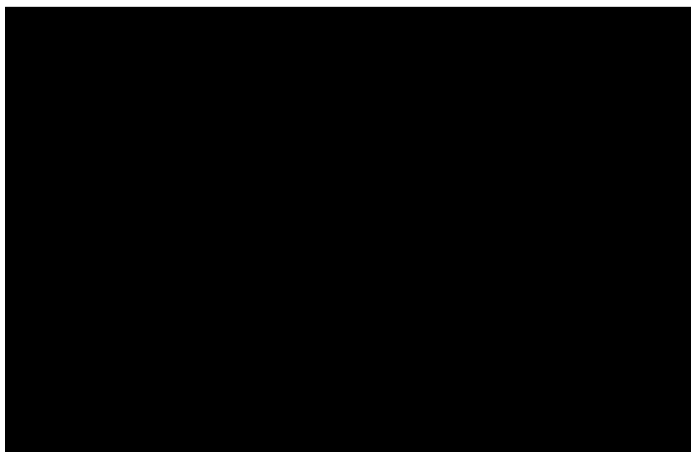
za Pojišťovnu



**Příloha č. 1 Zvláštní smlouvy****Rozsah zdravotních služeb poskytovaných na základě uzavřené Zvláštní smlouvy****Datum platnosti od: 1. 1. 2019****IČZ: 65001000****Název Poskytovatele: Nemocnice Pardubického kraje, a.s.**

<b>IČP</b>	<b>ATC skupina</b>	<b>Léčivo</b>	<b>Indikace</b>	<b>Zodpovědný pracovník Poskytovatele</b>
65001002	J05AP	MAVIRET	Chronická hepatitida C	
65001002	J05AP07	DAKLINZA	Chronická hepatitida C	
65001002	J05AP08	SOVALDI	Chronická hepatitida C	
65001002	J05AP09	EXVIERA	Chronická hepatitida C	
65001002	J05AP51	HARVONI	Chronická hepatitida C	
65001002	J05AP53	VIEKIRAX	Chronická hepatitida C	
65001002	J05AP54	ZEPATIER	Chronická hepatitida C	
65001002	J05AP55	EPCLUSA	Chronická hepatitida C	
65001002	J05AP56	VOSEVI	Chronická hepatitida C	
65001018	L03AB07	AVONEX REBIF	Roztroušená skleróza	
65001018	L03AB08	BETAFERON EXTAVIA	Roztroušená skleróza	
65001018	L03AB13	PLEGRIDY	Roztroušená skleróza	
65001018	L03AX13	COPAXONE	Roztroušená skleróza	
65001018	L04AA23	TYSABRI	Roztroušená skleróza	
65001018	L04AA27	GILENYA	Roztroušená skleróza	
65001018	L04AA31	AUBAGIO	Roztroušená skleróza	
65001018	L04AA34	LEMTRADA	Roztroušená skleróza	
65001018	L04AA36	OCREVUS	Roztroušená skleróza	
65001018	L04AA40	MAVENCLAD	Roztroušená skleróza	
65001018	N07XX09	TECFIDERA	Roztroušená skleróza	
65001019	S01BA01	OZURDEX	Centrální venózní okluze	
65001019	S01LA04	LUCENTIS	Centrální venózní okluze	
65001019	S01LA05	EYLEA	Centrální venózní okluze	
65001019	S01LA04	LUCENTIS	Oftalmologie	
65001019	S01LA05	EYLEA	Oftalmologie	
65001019	S01LA04	LUCENTIS	Oftalmologie – diabetes mellitus	
65001019	S01LA05	EYLEA	Oftalmologie – diabetes mellitus	
65001019	S01XA22	JETREA	Vitreomakulární trakce	
65001440	L04AA33	ENTYVIO	Crohnova choroba	
65001440	L04AB02	REMICADE INFLECTRA REMSIMA FLIXABI	Crohnova choroba	
65001440	L04AB04	HUMIRA	Crohnova choroba	
65001440	L04AC05	STELARA	Crohnova choroba	
65001440	L04AA33	ENTYVIO	Colitis ulcerosa	

65001440	L04AB02	REMICADE INFLECTRA REMSIMA FLIXABI	Colitis ulcerosa	
65001440	L04AB04	HUMIRA	Colitis ulcerosa	
65001440	L04AB06	SIMPONI	Colitis ulcerosa	
65001460	H05AA02	FORSTEO	Osteoporosa	
65001460	H05AA03	PREOTACT	Osteoporosa	



za Pojišťovnu

