

ZVLÁŠTNÍ SMLOUVA

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

Článek I. Smluvní strany

Poskytovatel zdravotních služeb:	Fakultní nemocnice Olomouc
Sídlo (obec):	Olomouc
Ulice, č.p., PSČ:	I. P. Pavlova 185/6, 779 00
Zápis v obchodním rejstříku: <ul style="list-style-type: none">• nezapisuje se	
Zastoupený (jméno, funkce):	prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D., ředitel
IČ:	00098892
IČZ:	89301000
Bankovní spojení (název banky) číslo účtu/kód banky:	<div style="background-color: black; width: 150px; height: 1.2em; margin-bottom: 2px;"></div> <div style="background-color: black; width: 150px; height: 1.2em;"></div>

(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
Ulice, č.p., PSČ:		Masarykovo náměstí 24/13, 702 00
tel.: 952 222 222	fax: 596 118 973	e-mail: podatelna@vzp.cz
Bankovní spojení (název banky), číslo účtu/kód banky:		ČESKÁ NÁRODNÍ BANKA, 1114009761/0710

(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. 1889M001 ze dne 21.12.2018 (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 pojištěnce (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 pojištěnce (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 pojištěnce	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. [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 Doplňující 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 20.3.2017.
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

Rozsah zdravotních služeb poskytovaných na základě uzavřené Zvláštní smlouvy

Datum platnosti od: 1.1.2019

IČZ:

89301000

Název Poskytovatele:

Fakultní nemocnice Olomouc

IČP	ATC skupina	Léčivo	Indikace	Zodpovědný pracovník Poskytovatele
89301012	C02KX01	TRACLEER,BOSENTAN,STAYVEER	PAH	
89301012	C02KX02	VOLIBRIS	PAH	
89301012	B01AC11	VENTAVIS	PAH	
89301012	B01AC21	REMODULIN	PAH	
89301012	G04BE03	REVATIO	PAH	
89301012	B01AC09	FLOLAN	PAH	
89301012	B01AC09	VELETRI	PAH	
89301012	G04BE03	BALCOGA	PAH	
89301012	C10AX14	PRAULENT	HYL	
89301012	C10AX13	REPATHA	HYL	
89301022	J05AP09	EXVIERA	HEP	
89301022	J05AP53	VIEKIRAX	HEP	
89301022	J05AP51	HARVONI	HEP	
89301022	J05AP07	DAKLINZA	HEP	
89301022	J05AP54	ZEPATIER	HEP	
89301022	J05AP55	EPCLUSA	HEP	
89301022	J05AP56	VOSEVI	HEP	
89301022	J05AP	MAVIRET	HEP	
89301028	L04AB02	REMICADE,REMSIMA,INFLECTRA	CRO	
89301028	L04AB02	REMICADE,REMSIMA,INFLECTRA	CUL	
89301028	L04AB04	HUMIRA	CRO	
89301028	L04AB04	HUMIRA	CUL	
89301028	L04AB06	SIMPONI	CUL	
89301028	L04AA33	ENTYVIO	CRO	
89301028	L04AA33	ENTYVIO	CUL	
89301028	L04AC05	STELARA	CRO	
89301028	L04AB04	IMRALDI	CRO	
89301028	L04AB04	IMRALDI	CUL	
89301028	L04AB04	AMGEVITA	CRO	
89301028	L04AB04	AMGEVITA	CUL	
89301032	C10AX14	PRAULENT	HYL	

89301032	C10AX13	REPATHA	HYL
89301037	C02KX01	TRACLEER,BOSENTAN,STAYVEER	DUL
89301037	L04AB04	HUMIRA	PAR
89301037	L04AB04	HUMIRA	RA
89301037	L04AB04	HUMIRA	BEC
89301037	L04AB05	CIMZIA	RA
89301037	L04AB05	CIMZIA	BEC
89301037	L04AB05	CIMZIA	PAR
89301037	L04AB06	SIMPONI	RA
89301037	L04AB06	SIMPONI	BEC
89301037	L04AB06	SIMPONI	PAR
89301037	L04AB02	REMICADE,REMSIMA,INFLECTRA	PAR
89301037	L04AB02	REMICADE,REMSIMA,INFLECTRA	RA
89301037	L04AB02	REMICADE,REMSIMA,INFLECTRA	BEC
89301037	L04AB01	ENBREL	BEC
89301037	L04AB01	ENBREL	PAR
89301037	L04AB01	ENBREL	RA
89301037	L04AB01	BENEPALI	BEC
89301037	L04AB01	BENEPALI	PAR
89301037	L04AB01	BENEPALI	RA
89301037	L04AC07	ROACTEMRA	RA
89301037	L01XC02	MABTHERA	RA
89301037	H05AA03	PREOTACT	OPO
89301037	H05AA02	FORSTEO	OPO
89301037	L04AA24	ORENCIA	RA
89301037	L04AC10	COSENTYX	BEC
89301037	L04AC10	COSENTYX	PAR
89301037	L04AA37	OLUMIANT	RA
89301037	L04AA29	XELJANZ	RA
89301037	L04AA26	BENLYSTA	SLE
89301037	L04AB04	IMRALDI	PAR
89301037	L04AB04	IMRALDI	RA
89301037	L04AB04	IMRALDI	BEC
89301037	L01XC02	RIXATHON	RA
89301037	L04AB04	AMGEVITA	PAR
89301037	L04AB04	AMGEVITA	RA
89301037	L04AB04	AMGEVITA	BEC

89301039	H01AX01	SOMAVERT	AKR
89301065	N02BG08	PRIALT	BOL
89301091	J06BB16	SYNAGIS	SYN
89301092	J06BB16	SYNAGIS	SYN
89301093	J06BB16	SYNAGIS	SYN
89301094	J06BB16	SYNAGIS	SYN
89301101	L04AB02	REMICADE,REMSIMA,INFLECTRA	CUL
89301101	L04AB02	REMICADE,REMSIMA,INFLECTRA	CRO
89301101	L04AB04	HUMIRA	CRO
89301101	L04AB04	HUMIRA	CUL
89301101	L04AB04	IMRALDI	CRO
89301101	L04AB04	IMRALDI	CUL
89301101	L04AB04	AMGEVITA	CRO
89301101	L04AB04	AMGEVITA	CUL
89301108	J06BB16	SYNAGIS	SYP
89301109	V03AC03	EXJADE	HEM
89301109	L01XE01	IMATINIB	HON
89301109	L01XE01	GLIVEC	HON
89301109	B02BX04	NPLATE	HON
89301112	M09AB02	XIAPEX	DUP
89301143	S01BA01	OZURDEX	CVO
89301143	S01LA04	LUCENTIS	OFT
89301143	S01LA03	MACUGEN	OFT
89301143	S01LA01	VISUDYNE	OFT
89301143	S01LA04	LUCENTIS	ODM
89301143	S01LA04	LUCENTIS	CVO
89301143	S01LA05	EYLEA	OFT
89301143	S01LA05	EYLEA	ODM
89301143	S01LA05	EYLEA	CVO
89301143	S01XA22	JETREA	VMT
89301152	R03DX05	XOLAIR	AST
89301152	R03DX09	NUCALA	AST
89301161	R03DX05	XOLAIR	AST
89301161	L01BA04	ALIMTA	NPL
89301161	L01XC07	AVASTIN	NPL
89301161	L01XE13	GIOTRIF	NPL

89301161	L04AX05	ESBRIET	IPF
89301162	R03DX05	XOLAIR	AST
89301162	L04AX05	ESBRIET	IPF
89301162	L01XE31	OFEV	IPF
89301162	R03DX09	NUCALA	AST
89301167	L01XE03	TARCEVA	NPL
89301167	L01XE16	XALKORI	NPL
89301167	L01BA04	ALIMTA	NPL
89301167	L01XE02	IRESSA	NPL
89301167	L01XC07	AVASTIN	NPL
89301167	L01BA04	PEMETREXED	NPL
89301167	L01XE13	GIOTRIF	NPL
89301167	L01XC17	OPDIVO	NPL
89301171	N04BA02	DUODOPA	DUO
89301172	L03AB08	BETAFERON, EXTAVIA	RS
89301172	N04BA02	DUODOPA	DUO
89301172	N04BC07	DACEPTON	DUO
89301172	N07XX09	TECFIDERA	RS
89301172	L04AA23	TYSABRI	RS
89301172	L04AA27	GILENYA	RS
89301172	L04AA31	AUBAGIO	RS
89301172	L04AA34	LEMTRADA	RS
89301172	L03AB07	AVONEX, REBIF	RS
89301172	L03AX13	COPAXONE	RS
89301172	L03AB13	PLEGRIDY	RS
89301172	L04AA36	OCREVUS	RS
89301172	L04AA40	MAVENCLAD	RS
89301202	L04AC05	STELARA	PSO
89301202	L04AC10	COSENTYX	PSO
89301202	L04AB04	HUMIRA	PSO
89301202	L04AB02	REMICADE, REMSIMA, INFLECTRA	PSO
89301202	L04AB01	ENBREL	PSO
89301202	L04AB01	BNEPALI	PSO
89301202	R03DX05	XOLAIR	PSO
89301202	L04AC13	TALTZ	PSO
89301202	L04AA32	OTEZLA	PSO

89301202	L04AB04	IMRALDI	PSO
89301202	L04AC12	KYNTHEUM	PSO
89301202	L04AB04	AMGEVITA	PSO
89301211	L01CA05	JAVLOR	NUR
89301211	L01CD04	JEVTANA	ZNP
89301211	L01XE11	VOTRIENT	NLE
89301211	L01XE11	VOTRIENT	SAR
89301211	L01XE15	ZELBORAF	MEL
89301211	L01XE17	INLYTA	NLE
89301211	L01XE21	STIVARGA	NKO
89301211	L01XE23	TAFINLAR	MEL
89301211	L01XC06	ERBITUX	NHK
89301211	L01XC07	AVASTIN	NKO
89301211	L01XC07	AVASTIN	NLE
89301211	L01XC07	AVASTIN	NPR
89301211	L01XC07	AVASTIN	NOV
89301211	L01XC08	VECTIBIX	NKO
89301211	L01XC11	YERVOY	MEL
89301211	L01XE05	NEXAVAR	NHC
89301211	L01XE07	TYVERB	NPR
89301211	L01XE09	TORISEL	NLE
89301211	L01XE10	AFINITOR	NLE
89301211	L01XE10	AFINITOR	NPA
89301211	L01XE10	AFINITOR	NPR
89301211	L01XC03	HERCEPTIN	NZA
89301211	L01XC03	HERCEPTIN	NPR
89301211	L01XC13	PERJETA	NPR
89301211	L01XC14	KADCYLA	NPR
89301211	L01XX41	HALAVEN	NPR
89301211	L01XX43	ERIVEDGE	MEL
89301211	L01XX44	ZALTRAP	NKO
89301211	L01CX01	YONDELIS	SAR
89301211	L01XC06	ERBITUX	NKO

89301211	L02BB04	XTANDI	ZNP
89301211	L02BX03	ZYTIGA	ZNP
89301211	L03AX15	MEPACT	OSA
89301211	L01BA04	ALIMTA, PEMETREXED, TRIXID	NPL
89301211	L01XE02	IRESSA	NPL
89301211	L01XE03	TARCEVA	NPL
89301211	L01XC07	AVASTIN	NPL
89301211	L01XE16	XALKORI	NPL
89301211	L01XE13	GIOTRIF	NPL
89301211	L01XC17	OPDIVO	MEL
89301211	L01XC21	CYRAMZA	NZA
89301211	L01XC18	KEYTRUDA	MEL
89301211	L01XE26	CABOMETYX	NLE
89301211	L01XE38	COTELLIC	MEL
89301211	L01XE29	LENVIMA	NSZ
89301211	L01XE21	STIVARGA	GIS
89301211	L01XX46	LYNPARZA	NUR
89301211	L01XC03	KANJINTI	NPR
89301212	L01CA05	JAVLOR	NUR
89301212	L01CD04	JEVTANA	ZNP
89301212	L01CX01	YONDELIS	SAR
89301212	L01XC03	HERCEPTIN	NPR
89301212	L01XC03	HERCEPTIN	NZA
89301212	L01XC13	PERJETA	NPR
89301212	L01XC14	KADCYLA	NPR
89301212	L01XX41	HALAVEN	NPR
89301212	L01XX43	ERIVEDGE	MEL
89301212	L01XX44	ZALTRAP	NKO
89301212	L01XC06	ERBITUX	NKO
89301212	L01XC06	ERBITUX	NHK
89301212	L01XC07	AVASTIN	NKO
89301212	L01XC07	AVASTIN	NLE
89301212	L01XC07	AVASTIN	NPR

89301212	L01XC07	AVASTIN	NOV
89301212	L01XC08	VECTIBIX	NKO
89301212	L01XC11	YERVOY	MEL
89301212	L01XE01	GLIVEC	GIS
89301212	L01XE04	SUTENT	GIS
89301212	L01XE04	SUTENT	NLE
89301212	L01XE05	NEXAVAR	NLE
89301212	L01XE05	NEXAVAR	NHC
89301212	L01XE05	NEXAVAR	NSZ
89301212	L01XE07	TYVERB	NPR
89301212	L01XE09	TORISEL	NLE
89301212	L01XE10	AFINITOR	NLE
89301212	L01XE10	AFINITOR	NPA
89301212	L01XE10	AFINITOR	NPR
89301212	L01XE11	VOTRIENT	NLE
89301212	L01XE11	VOTRIENT	SAR
89301212	L01XE15	ZELBORAF	MEL
89301212	L01XE17	INLYTA	NLE
89301212	L01XE21	STIVARGA	NKO
89301212	L01XE23	TAFINLAR	MEL
89301212	L02BB04	XTANDI	ZNP
89301212	L02BX03	ZYTIGA	ZNP
89301212	L03AX15	MEPACT	OSA
89301212	L01BA04	ALIMTA, PEMETREXED, TRIXID	NPL
89301212	L01XE02	IRESSA	NPL
89301212	L01XE03	TARCEVA	NPL
89301212	L01XC07	AVASTIN	NPL
89301212	L01XC07	AVASTIN	NOV
89301212	L01XC17	OPDIVO	NLE
89301212	L01BC59	LONSURF	NKO
89301212	L01XE16	XALKORI	NPL
89301212	L01XE13	GIOTRIF	NPL
89301212	L01XC17	OPDIVO	MEL

89301212	L01XC21	CYRAMZA	NZA
89301212	L01XC18	KEYTRUDA	MEL
89301212	L01XE26	CABOMETYX	NLE
89301212	L01XX25	MEKINIST	MEL
89301212	L01XE38	COTELLIC	MEL
89301212	L01XE29	LENVIMA	NSZ
89301212	L01XE21	STIVARGA s účinností od 1.4.2018	GIS
89301212	L01XC17	OPDIVO s účinností od 1.9.2018	NPL
89301212	L01XX46	LYNPARZA	NOV
89301212	L01XC03	KANJINTI	NPR
89301221	V04CJ01	THYROGEN	NUK
89301222	V04CJ01	THYROGEN	NUK
89301222	V10XX02	ZEVALIN	NUK
89301222	V10XX03	XOFIGO	NUK
89301292	M09AB02	XIAPEX	DUP
89301321	B02BX04	NPLATE	HON
89301321	V03AC03	EXJADE	HEM
89301321	L01AA09	LEVACT, INFUBEND, LYNETORIL	HON
89301321	L01AA09	BENDAMUSTINE ACCORD	HON
89301321	L03AX16	MOZOBIL	HON
89301321	L01XX27	TRISENOX	HON
89301321	L01XX32	VELCADE, BRTEZOMID GLENMARK	HON
89301321	L04AX04	REVLIMID	HON
89301321	L04AX06	IMNOVID	HON
89301321	B02BX05	REVOLADE	HON
89301321	L01XC04	MABCAMPATH	HON
89301321	L01XC02	MABTHERA	HON
89301321	L01XC15	GAZYVARO	HON
89301321	L01BC07	VIDAZA	HON
89301321	L01BB07	ATRIANCE	HON
89301321	L01XE08	TASIGNA	HON
89301321	L03AX16	MOZOBIL	HON
89301321	L01XC19	BLINCYTO	HON

89301321	L01XE27	IMBRUVICA	HON
89301321	L01XX47	ZYDELIG	HON
89301321	L01XE24	ICLUSIG	HON
89301321	L01XC17	OPDIVO	HON
89301321	L01XC23	EMPLICITI	HON
89301321	L01XC02	RIXATHON	HON
89301322	L01AA09	LEVACT, INFUBEND, LYNETORIL	HON
89301322	L01XX27	TRISENOX	HON
89301322	L01XX32	VELCADE, BRTEZOMID GLENMARK	HON
89301322	L04AX04	REVLIMID	HON
89301322	L04AX06	IMNOVID	HON
89301322	L04AX02	MYRIN	HON
89301322	L01XE08	TASIGNA	HON
89301322	L01XE06	SPRYCEL	HON
89301322	L01XE01	GLIVEC	HON
89301322	L01XE01	IMATINIB	HON
89301322	L01XC04	MABCAMPATH	HON
89301322	L01XC02	MABTHERA	HON
89301322	L01XC15	GAZYVARO	HON
89301322	L01BC07	VIDAZA	HON
89301322	L01BB07	ATRIANCE	HON
89301322	B02BX05	REVOLADE	HON
89301322	V03AC03	EXJADE	HEM
89301322	B02BX04	NPLATE	HON
89301322	L01XX45	KYPROLIS	HON
89301322	L01XE27	IMBRUVICA	HON
89301322	L01XX47	ZYDELIG	HON
89301322	L01XE24	ICLUSIG	HON
89301322	L01XC17	OPDIVO	HON
89301322	L01XC23	EMPLICITI	HON
89301322	L01XC02	RIXATHON	HON
89301702	L04AB02	REMICADE,REMSIMA,INFLECTRA	CUL
89301702	L04AB02	REMICADE,REMSIMA,INFLECTRA	CRO

89301702	L04AB04	HUMIRA	CRO
89301702	L04AB04	HUMIRA	CUL
89301702	L04AB04	IMRALDI	CRO
89301702	L04AB04	IMRALDI	CUL
89301702	L04AB04	AMGEVITA	CRO
89301702	L04AB04	AMGEVITA	CUL



Doplnující informace pro poskytovatele zdravotních služeb s uzavřenou Zvláštní smlouvou. Aktualizace k 1. 1. 2019.

Od 1. 1. 2017 je ukončeno hlášení do Evidence Nákladných Pojištěnců (ENP).

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 pojištěnce (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.

Čl. 1

Číselník diagnostických skupin:

kód	název
AIO	Autoinflamatorní onemocnění
AKR	Akromegalie
AST	Asthma
BEC	Bechtěrevova choroba
BOL	Léčba bolesti
CF	Cystická fibróza – od 1. 4. 2018
CRO	Crohnova choroba
CUL	Colitis ulcerosa
CVO	Centrální venózní okluze
DON	Dermatoonkologie
DUL	Digitální ulcerace u systémové sklerodermie
DUO	Duodopa
DUP	Dupuytrenova kontraktura – od 1. 1. 2017
EO	Endokrinní oftalmopatie
FAC	Fabryho choroba
GAC	Gaucherova choroba
GIS	GIST
HAE	Léčba hereditárního angioedému
HEM	Hematologie
HEP	Chronická hepatitida C
HMG	Hemangiom – od 1. 5. 2017
HON	Hematoonkologie
HYL	Hypolipidemika – od 1. 6. 2018
IPF	Idiopatická plicní fibróza

JA	Juvenilní artritida
KOC	KOC-NHL
MEL	Melanom + jiná kožní onemocnění
MV	Metabolické vady
NAK	Narkolepsie s kataplexií
NHC	Hepatocelulární karcinom
NHK	Nádory hlavy a krku
NKO	Nádory kolorekta
NLE	Nádory ledvin
NOV	Nádory ovarií
NPA	Pankreatický neuroendokrinní tumor
NPL	Nádory plic
NPR	Nádory prsu
NSZ	Nádory štítné žlázy
NZA	Nádory žaludku
NUK	Nukleární medicína
NUR	Nádory močového ústrojí
OFT	Oftalmologie
ODM	Oftalmologie – diabetes mellitus
OPO	Osteoporosa
OSA	Osteosarkom
PAH	Plicní arteriální hypertenze
PAR	Psoriatická artritida
PIC	Nieman-Pickova choroba
PNE	CHOPN
PSO	Psoriáza těžká + jiná kožní onemocnění
RA	Revmatoidní artritida
RLP	REVIZNÍ LÉKAŘ - POVOLENÍ
RS	Roztroušená skleróza
SAR	Sarkomy měkké tkáně
SLE	Systémový lupus erythematoses – od 1. 9. 2018
SYN	Synagis-nedonošenci
SYK	Synagis-kardio
SYP	Synagis - pneumo
VIR	Antivirotika
VMT	Vitreomakulární trakce
ZNP	Zhoubný nádor prostaty

Čl. 2

**Postup v případě souběhu dvou a více léčivých přípravků ve stejném časovém období –
(není nutné žádat povolení RL):**

Ve stejném časovém období lze vykazovat léčivé přípravky v uvedených diagnostických skupinách dvojím způsobem:

a) **Pevná vazba** v kombinaci – viz tabulka:

dg. skupina	Název dg. skupiny	ATC	Název ATC	ATC	Název ATC
HAE	Léčba hereditárního angioedému	B06AC02	FIRAZYR	B06AC04 B06AC01	RUCONEST BERINERT
HEP	Chronická hepatitida C	J05AP09	EXVIERA	J05AP53	VIEKIRAX
HON	Hematoonkologie	L01XC02	MABTHERA	L03AX16	MOZOBIL
HON	Hematoonkologie	L01XX32	VELCADE	L04AX02	MYRIN
HON	Hematoonkologie	L01XX45	KYPROLIS	L04AX04	REVLIMID
HON	Hematoonkologie	L01XX32	VELCADE	L04AX04	REVLIMID
HON	Hematoonkologie	L01XC02	MABTHERA	L01XE01	GLIVEC
HON	Hematoonkologie	L01XC02	MABTHERA	L01AA09	LEVACT LEDUFAN LYNETORIL BENDAMUSTINE
HON	Hematoonkologie	L01XX47	ZYDELIG	L01XC02	MABTHERA TRUXIMA
HON	Hematoonkologie	L01XC15	GAZYVARO	L01AA09	LEVACT LEDUFAN LYNETORIL BENDAMUSTINE
KOC	Léčba NHL v Komplexních onkologických centrech	L01XC02	MABTHERA	L01AA09	LEVACT LEDUFAN LYNETORIL BENDAMUSTINE
KOC	Léčba NHL v Komplexních onkologických centrech	L01XC15	GAZYVARO	L01AA09	LEVACT LEDUFAN LYNETORIL BENDAMUSTINE
MEL	Melanom+jiná kožní onemocnění	L01XE23	TAFINLAR	L01XE25	MEKINIST
MEL	Melanom+jiná kožní onemocnění	L01XE38	COTELLIC	L01XE15	ZELBORAF
NPR	Nádory prsu	L01XC13	PERJETA	L01XC03	HERCEPTIN

- b) **Volná kombinace** 2 a více LP – platí pro dg. skupinu plicní arteriální hypertenze – PAH a antivirotika pro HIV – VIR, kde se kombinují LP různě dle stavu pacienta.

Čl. 3

Povolení LP - ATC pro poskytovatele, který má s VZP uzavřenou „Zvláštní smlouvu“

1) povolení centrového LP ve správné dg. skupině i správné diagnóze nad rámec indikačních omezení

- a) v případě nového pacienta při splnění podmínek §16, resp. u PLS ENNV
b) v rámci pokračující léčby u pacientů, u kterých byla revizí odmítnuta úhrada
- LP povolen pod vlastním kódem LP
 - do deníku revizního lékaře bude uvedena **příslušná dg. skupina**
 - do doporučení pro PZS a následně stanoviska RL uvést:
 - pacient bude zařazen do předmětné diagnostické skupiny (vypsat konkrétní dg. skupinu dle diagnózy)
 - úhrada bude realizována dle pravidel pro danou dg. skupinu

2) povolení centrového LP mimo standardní diagnostickou skupinu pro ATC (jedná se o jinou dg. pro danou ATC než je uvedena v diagnostické skupině)

- a) v případě jiné diagnózy, než která je v dg. skupině k dané ATC zavedena, ale v „centrové péči“ (číselník KATDIAGNO) pro danou diagnózu **existuje** diagnostická skupina:
- např. LP Mabthera, diagnóza **G36.0** - neuromyelitis optica, dg. skupina RS
 - LP povolen pod vlastním kódem LP
 - do deníku revizního lékaře bude uvedena diagnostická skupina, která odpovídá dané diagnóze
 - do doporučení pro PZS a následně stanoviska RL uvést:
 - pacient bude zařazen do předmětné diagnostické skupiny (vypsat konkrétní dg. skupinu dle diagnózy)
 - úhrada bude realizována dle pravidel pro danou dg. skupinu
- b) v případě jiné diagnózy, než která je v dg. skupině k dané ATC zavedena a v „centrové péči“ (číselník KATDIAGNO) pro danou diagnózu **neexistuje** diagnostická skupina (např. LP Mabthera pro nefrologické diagnózy + off. label indikace u dětských onkologických pacientů kromě FN v Motole a FN Brno)
- LP povolen (vykázán) pod vlastním kódem LP
 - do deníku revizního lékaře bude uvedena dg. skupina RLP
 - do doporučení pro PZS a následně stanoviska RL uvést:
 - pacient bude zařazen do diagnostické skupiny RLP
 - úhrada bude realizována dle pravidel pro dg. skupinu RLP

3) povolení centrového LP ve správné dg. skupině i správné diagnóze který byl v Číselníku SÚKL a nyní není stanovena úhrada z veřejného zdravotního pojištění.

a) LP není VILP – vysoce inovativní LP

- LP povolen (vykázán) pod kódem **9999912**
- LP povolen u rozléčených pacientů
- v případě nového pacienta při splnění podmínek § 16, resp. u PLS ENNV
- do deníku revizního lékaře bude uvedena diagnostická skupina, která odpovídá dané diagnóze

- do doporučení pro PZS a následně stanoviska RL uvést:
 - pacient bude zařazen do předmětné diagnostické skupiny (vypsát konkrétní dg. skupinu dle diagnózy)
 - úhrada bude realizována dle pravidel pro danou dg. skupinu

b) LP je VILP

- není žádáno o povolení – do doby stanovení úhrady budou rozléčení pacienti léčeni na náklady držitele dle „Smlouvy o zajištění závazků v souvislosti s dočasnou úhradou VILP“.
- ŽÁDOST BUDE ODMÍTNUTA (výjimkou jsou situace, kdy bylo léčivo povoleno mimo indikační omezení podle §16)

4) povolení neregistrovaného LP, registrovaného LP, ale nehrazeného, nebo u kterého není stanovena úhrada z v.z.p.(není uveden v číselníku HVLP)

(je vedením ÚZP určeno, že má být zařazen do rozpočtu center se ZS)

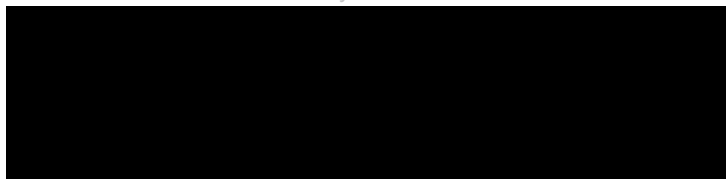
a) v případě diagnózy, pro kterou v „centrové péči“ (číselník KATDIAGNO) existuje diagnostická skupina:

- LP povolen (vykázán) pod kódem **9999912**
- do deníku revizního lékaře bude uvedena diagnostická skupina, která odpovídá dané diagnóze
- do doporučení pro PZS a následně stanoviska RL uvést:
 - pacient bude zařazen do předmětné diagnostické skupiny (vypsát konkrétní dg. skupinu dle diagnózy)
 - úhrada bude realizována dle pravidel pro danou dg. skupinu

b) v případě jiné diagnózy, pro kterou v „centrové péči“ (číselník KATDIAGNO) neexistuje diagnostická skupina

- LP povolen (vykázán) pod kódem **9999912**
- do deníku revizního lékaře bude uvedena dg. skupina RLP
- do doporučení pro PZS a následně stanoviska RL uvést:
 - pacient bude zařazen do diagnostické skupiny RLP
 - úhrada bude realizována dle pravidel pro dg. skupinu RLP

za Poskytovatele



za Pojišťovnu

