

# ZVLÁŠTNÍ SMLOUVA

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

### Článek I. Smluvní strany

<b>Poskytovatel zdravotních služeb:</b>	Cornea Lexum s.r.o.
<b>Sídlo (obec):</b>	Praha
<b>Ulice, č.p., PSČ:</b>	Antala Staška 1670/80, 140 00
<b>Zápis v obchodním rejstříku:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>MS v Praze, oddíl C, vložka 74543, dne 19.1.2000</li><li><del>nezasazuje se</del></li></ul>	
<b>Zastoupený (jméno, funkce):</b>	Mgr. Lenka Tomanová, PharmDr. Michal Krejsta, Peter Jan E. Byloos, jednatelé společnosti
<b>IČ:</b>	26148552
<b>IČZ:</b>	87140000
<b>Bankovní spojení (název banky) číslo účtu/kód banky:</b>	

(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	
tel.: 952 222 222	fax: 596118973	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. 5T87A109 ze dne 30.10.2015 (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. za Poskytovatele [redacted], náhradníkem [redacted] nebo [redacted]
  - b. za Pojišťovnu [redacted], náhradníkem je [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 1.6.2019.
3. Zvláštní smlouva se uzavírá na dobu 1 roku, t.j. do 31. 5. 2020 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. Tato Zvláštní smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.
5. Veškeré změny a doplňky této Zvláštní smlouvy lze provádět výhradně písemnými očíslovanými dodatky, podepsanými na znamení souhlasu oběma smluvními stranami.
6. Smluvní strany svým podpisem stvrzují, že tato Zvláštní smlouva byla uzavřena podle jejich svobodné vůle a že souhlasí s jejím obsahem.

Příloha č. 1 Zvláštní smlouvy

### **Rozsah zdravotních služeb poskytovaných na základě uzavřené Zvláštní smlouvy**

**Datum platnosti od: 1.6.2019**

**IČZ: 87140000**

**Název Poskytovatele: Cornea Lexum s.r.o.**

<b>IČP</b>	<b>ATC skupina</b>	<b>Léčivo</b>	<b>Indikace</b>	<b>Zodpovědný pracovník Poskytovatele</b>
<b>87140705</b>	S01LA04	Lucentis	Oftalmologie	MUDr. Martin Choleva
<b>87140705</b>	S01LA04	Lucentis	Oftalmologie - diabetes mellitus	MUDr. Martin Choleva
<b>87140705</b>	S01LA04	Lucentis	Centrální venózní okluze	MUDr. Martin Choleva
<b>87140705</b>	S01LA05	Eylea	Oftalmologie	MUDr. Martin Choleva
<b>87140705</b>	S01LA05	Eylea	Oftalmologie - diabetes mellitus	MUDr. Martin Choleva
<b>87140705</b>	S01LA05	Eylea	Centrální venózní okluze	MUDr. Martin Choleva
<b>87140705</b>	S01BA01	Ozurdex	Centrální venózní okluze	MUDr. Martin Choleva

## **Doplňující 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:**

<b>kód</b>	<b>název</b>
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
<b>HAE</b>	Léčba hereditárního angioedému	B06AC02	FIRAZYR	B06AC04	RUCONEST
				B06AC01	BERINERT
<b>HEP</b>	Chronická hepatitida C	J05AP09	EXVIERA	J05AP53	VIEKIRAX
<b>HON</b>	Hematoonkologie	L01XC02	MABTHERA	L03AX16	MOZOBIL
<b>HON</b>	Hematoonkologie	L01XX32	VELCADE	L04AX02	MYRIN
<b>HON</b>	Hematoonkologie	L01XX45	KYPROLIS	L04AX04	REVLIMID
<b>HON</b>	Hematoonkologie	L01XX32	VELCADE	L04AX04	REVLIMID
<b>HON</b>	Hematoonkologie	L01XC02	MABTHERA	L01XE01	GLIVEC
<b>HON</b>	Hematoonkologie	L01XC02	MABTHERA	L01AA09	LEVACT
					LEDUFAN
					LYNETORIL
					BENDAMUSTINE
<b>HON</b>	Hematoonkologie	L01XX47	ZYDELIG	L01XC02	MABTHERA
					TRUXIMA
<b>HON</b>	Hematoonkologie	L01XC15	GAZYVARO	L01AA09	LEVACT
					LEDUFAN
					LYNETORIL
					BENDAMUSTINE
<b>KOC</b>	Léčba NHL v Komplexních onkologických centrech	L01XC02	MABTHERA	L01AA09	LEVACT
					LEDUFAN
					LYNETORIL
					BENDAMUSTINE
<b>KOC</b>	Léčba NHL v Komplexních onkologických centrech	L01XC15	GAZYVARO	L01;;AA09	LEVACT
					LEDUFAN
					LYNETORIL
					BENDAMUSTINE
<b>MEL</b>	Melanom+jiná kožní onemocnění	L01XE23	TAFINLAR	L01XE25	MEKINIST
<b>MEL</b>	Melanom+jiná kožní onemocnění	L01XE38	COTELLIC	L01XE15	ZELBORAF
<b>NPR</b>	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 (vypsát 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 (vypsát 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 rozlčených 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 (vypsat 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)

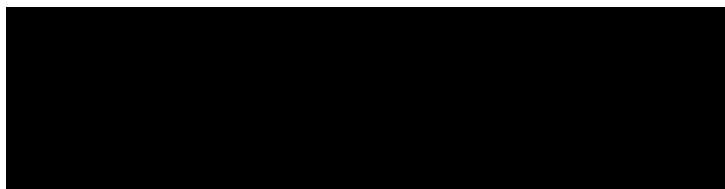
a) v případě diagnózy, pro kterou v „centrové péči“ (číselník KATDIAGNO) **existuje** diagnostická skupina:

- 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 (vypsat 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

