

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 úhrady poskytovaných hrazených služeb v souvislosti s aplikací léčivých přípravků za podmínek specifikovaných v čl. III této Zvláštní smlouvy je vykazování odpovídajících signálních kódů VZP. Datum vykazání odpovídajícího signálního kódu VZP a datum vykazání léčivého přípravku musejí být shodné.
3. 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. IV odst. 2 a 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. 3 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:

[Redacted signature block]

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 1.1.2020.
3. Zvláštní smlouva se uzavírá na dobu 1 roku, tj. do 31.12.2020 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. Smluvní strany se dohodly, že tato Zvláštní smlouva ruší a nahrazuje stávající Zvláštní smlouvu uzavřenou mezi Poskytovatelem a Pojišťovnou dne 14.3.2019.
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.

Rozsah zdravotních služeb poskytovaných na základě uzavřené Zvláštní smlouvy**Datum platnosti od: 1.1.2020****IČZ:**

89301000

Název Pos

Fakultní ne

IČP	ATC skupina	léčivo	základní indikace
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
89301012	B01AC27	UPTRAVI	PAH
89301012	G04BE03	SILDENAFIL AUROVITAS	PAH
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	J05AP57	MAVIRET	HEP
89301022	A05AA04	OCALIVA	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
89301028	L04AB04	HYRIMOZ	CRO
89301028	L04AB04	HYRIMOZ	CUL
89301028	L04AB02	ZESSLY	CRO
89301028	L04AB02	ZESSLY	CUL
89301028	L04AA29	XELJANZ	CUL
89301028	L04AB04	IDACIO	CRO
89301028	L04AB04	IDACIO	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
89301037	L04AC14	KEVZARA	RA
89301037	L04AB04	HYRIMOZ	PAR
89301037	L04AB04	HYRIMOZ	RA
89301037	L04AB04	HYRIMOZ	BEC
89301037	L04AB02	ZESSLY	PAR
89301037	L04AB02	ZESSLY	RA
89301037	L04AB02	ZESSLY	BEC
89301037	L04AC13	TALTZ	PAR
89301037	L04AB04	IDACIO	PAR
89301037	L04AB04	IDACIO	RA
89301037	L04AB04	IDACIO	BEC
89301037	H05AA02	TERROSA	OPO
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

89301101	L04AB04	HYRIMOZ	CRO
89301101	L04AB04	HYRIMOZ	CUL
89301101	L04AB02	ZESSLY	CRO
89301101	L04AB02	ZESSLY	CUL
89301101	L04AB04	IDACIO	CRO
89301101	L04AB04	IDACIO	CUL
89301107	R03DX05	XOLAIR	AST
89301108	J06BB16	SYNAGIS	SYP
89301108	R03DX05	XOLAIR	AST
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
89301143	S01LA05	EYLEA	OFT
89301143	S01LA05	EYLEA	ODM
89301143	S01LA05	EYLEA	CVO
89301143	S01LA04	LUCENTIS	OFT
89301143	S01LA04	LUCENTIS	ODM
89301143	S01LA04	LUCENTIS	CVO
89301152	R03DX05	XOLAIR	AST
89301152	R03DX09	NUCALA	AST
89301152	R03DX08	CINQAERO	AST
89301152	D11AH05	DUPIXENT	PSO

89301152	R03DX10	FASENRA	AST
89301161	R03DX05	XOLAIR	AST
89301161	L01BA04	ALIMTA	NPL
89301161	L01XC07	AVASTIN	NPL
89301161	L01XE13	GIOTRIF	NPL
89301161	L04AX05	ESBRIET	IPF
89301161	L01BA04	ARMISARTE	NPL
89301161	R03DX08	CINQAERO	AST
89301162	R03DX05	XOLAIR	AST
89301162	L04AX05	ESBRIET	IPF
89301162	L01XE31	OFEV	IPF
89301162	R03DX09	NUCALA	AST
89301162	R03DX08	CINQAERO	AST
89301152	R03DX10	FASENRA	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
89301167	L01BA04	ARMISARTE	NPL
89301167	L01XE35	TAGRISSE	NPL
89301167	L01XC18	KEYTRUDA	NPL
89301167	L01XE02	GEFITINIB	NPL
89301171	N04BA02	DUODOPA	DUO
89301172	L03AB08	BETAFERON, EXTAVIA	RS
89301172	N04BA02	DUODOPA	DUO
89301172	N04BC07	DACEPTON	DUO
89301172	L04AX07	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
89301172	L03AX13	REMUREL	RS
89301172	L03AX13	BRABIO	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
89301202	L04AC16	TREMFYA	PSO
89301202	L04AB05	CIMZIA	PSO
89301202	L04AB04	HYRIMOZ	PSO
89301202	L04AB02	ZESSLY	PSO
89301202	D11AH05	DUPIXENT	PSO
89301202	L04AB04	IDACIO	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
89301211	L01XC31	BAVENCIO	MEL
89301211	L01BA04	ARMISARTE	NPL
89301211	L01XE21	STIVARGA	NHC
89301211	L01XE02	GEFITINIB	NPL
89301211	L01XC03	OGIVRI	NPR
89301211	L01XC03	ONTRUZANT	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
89301212	L01XC31	BAVENCIO	MEL
89301212	L01XE35	TAGRISSO	NPL
89301212	L01XC18	KEYTRUDA	NPL
89301212	L01XE21	STIVARGA	NHC
89301212	L01BA04	ARMISARTE	NPL
89301212	L01XE02	GEFITINIB	NPL
89301212	L01XC03	OGIVRI	NPR
89301212	L01XC03	ONTRUZANT	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, BORTEZOMIB 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
89301321	L01XC12	ADCETRIS	HON
89301321	L01XE39	RYDAPT	HON
89301321	L01XC24	DARZALEX	HON
89301321	L01XE01	GLIVEC	HON

89301321	L01XE01	IMATINIB	HON
89301321	L01XX45	KYPROLIS	HON
89301321	L01XE06	SPRYCEL	HON
89301321	L01XX32	BORTEGA	HON
89301322	L01AA09	LEVACT, INFUBEND, LYNETORIL	HON
89301322	L01XX27	TRISENOX	HON
89301322	L01XX32	VELCADE, BORTEZOMIB 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
89301322	L01XC12	ADCETRIS	HON
89301322	L01XX50	NINLARO	HON
89301322	L01XE39	RYDAPT	HON
89301322	L01XC24	DARZALEX	HON

89301322	L01AA09	BENDAMUSTINE ACCORD	HON
89301322	L01XX32	BORTEGA	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
89301702	L04AB04	HYRIMOZ	CRO
89301702	L04AB04	HYRIMOZ	CUL
89301702	L04AB02	ZESSLY	CRO
89301702	L04AB02	ZESSLY	CUL
89301702	L04AA29	XELJANZ	CUL
89301702	L04AB04	IDACIO	CRO
89301702	L04AB04	IDACIO	CUL

Doplnující informace pro poskytovatele zdravotních služeb s uzavřenou Zvláštní smlouvou

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

Kód	Název
JA	Juvenilní artritida
KOC	KOC-NHL
LON	Leberova optická neuropatie – od 1. 8. 2019
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:

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

dg. sk.	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; BORTEGA BORTEZOMIB; ZEGOMIB	L04AX02	MYRIN
HON	Hematoonkologie	L01XX45	KYPROLIS	L04AX04	REVLIMID
HON	Hematoonkologie	L01XX32	VELCADE; BORTEGA BORTEZOMIB; ZEGOMIB	L04AX04	REVLIMID
HON	Hematoonkologie	L01XC02	MABTHERA TRUXIMA; RIXATHON	L01XE01	GLIVEC
HON	Hematoonkologie	L01XC02	MABTHERA TRUXIMA; RIXATHON	L01AA09	LEVACT; LEDUFAN LYNETORIL;BENDAMUSTINE
HON	Hematoonkologie	L01XX47	ZYDELIG	L01XC02	MABTHERA TRUXIMA; RIXATHON
HON	Hematoonkologie	L01XC15	GAZYVARO	L01AA09	LEVACT; LEDUFAN LYNETORIL;BENDAMUSTINE
HON	Hematoonkologie	L01XC23	EMPLICITY	L04AX04	REVLIMID
HON	Hematoonkologie	L01XX50	NINLARO	L04AX04	REVLIMID
HON	Hematoonkologie	L01XC24	DARZALEX	L04AX04	REVLIMID
HON	Hematoonkologie	L01XC24	DARZALEX	L01XX32	VELCADE; BORTEGA, BORTEZOMIB; ZEGOMIB
KOC	Léčba NHL v Komplexních onkologických centrech	L01XC02	MABTHERA TRUXIMA	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
OFT	Oftalmologie				
ODM	Oftalmologie - DM	S01LA04	LUCENTIS	S01LA05	EYLEA
CVO	Centrální venózní okluze				

- 2) **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

Signální kódy VZP

Podmínkou úhrady hrazených služeb poskytovaných v souvislosti s aplikací vybraných léčivých přípravků za podmínek specifikovaných ve Zvláštní smlouvě je vykazování odpovídajících signálních kódů VZP. Datum vykazání příslušného signálního kódu VZP a léčivého přípravku musejí být shodné. Při vykazování signálních kódů VZP je Poskytovatel povinen dodržet pravidla vyplývající ze seznamu vydávaného VZP ČR „Signální výkony – Centra se Zvláštní smlouvou“, a to vždy v jeho aktuální verzi zveřejněné na internetových stránkách VZP ČR.

Čl. 4

Povolení LP - ATC revizním lékařem (§16) 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
- 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
 - 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
- 3) **povolení centrového LP ve správné dg. skupině i správné diagnóze, který byl v Seznamu cen a úhrad LP a PZLÚ vydaný SÚKL a nyní není stanovena úhrada z veřejného zdravotního pojištění**
 - a) LP není VILP – vysoce inovativní LP
 - b) LP je VILP
 - není žádáno o povolení – do doby stanovení úhrady budou rozléčení pacienti léčeni na náklady držitele rozhodnutí o registraci dle „Smlouvy o zajištění závazků v souvislosti s dočasnou úhradou VILP“

4) povolení neregistrovaného LP, registrovaného LP, ale nehrazeného, nebo u kterého není stanovena úhrada z v.z.p./není uveden v číselníku HVLP nebo je uveden v číselníku HVLP s nulovou úhradou

- a) v případě diagnózy, pro kterou v „centrové péči“ (číselník KATDIAGNO) existuje diagnostická skupina
- b) v případě jiné diagnózy, pro kterou v „centrové péči“ (číselník KATDIAGNO) neexistuje diagnostická skupina (dg. skupina RLP)