

ZVLÁŠTNÍ SMLOUVA

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

Článek I. Smluvní strany

Poskytovatel zdravotních služeb:	Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha
Sídlo (obec):	Praha 6
Ulice, č.p., PSČ:	U Vojenské nemocnice 1200, PSČ 169 02
Zápis v obchodním rejstříku: <ul style="list-style-type: none">nezapisuje se	
Zastoupený (jméno, funkce):	prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D., ředitel
IČ:	61383082
IČZ:	06051000
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 Praha, pobočka pro Hlavní město Prahu a Středočeský kraj		
Zastoupená (jméno a funkce):		PhDr. Mgr. Jan Bodnár, LL.M. ředitel Regionální pobočky Praha, pobočky pro Hl. m. Prahu a Středočeský kraj
Doručovací adresa (obec):		Praha 1
Ulice, č.p., PSČ:		Na Perštýně 359/6, 110 01
tel.: 952 223 111	fax: 952 223 042	e-mail: informace19@vzp.cz
Bankovní spojení (název banky), číslo účtu/kód banky:		ČESKÁ NÁRODNÍ BANKA, 1114007221/0710

(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. 1806M004 ze dne 20. 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 povinností 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 léčeni 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 je [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 Doplnující informace pro poskytovatele zdravotních služeb s uzavřenou Zvláštní smlouvou

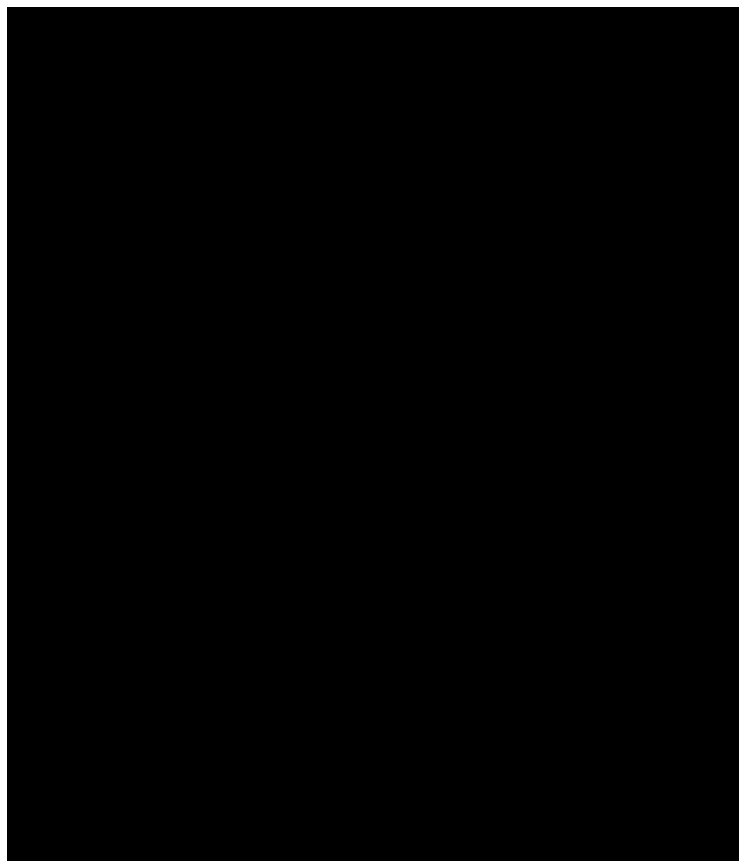
Článek VIII. Závěrečná ujednání

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 27. 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.

V Praze dne - 12. 2019

V Praze dne 12 -12- 2019



Příloha č. 1 Zvláštní smlouvy s platností od 1. 1. 2020

Rozsah zdravotních služeb poskytovaných na základě uzavřené Zvláštní smlouvy

IČZ: 06051000

Název: Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha

IČP	ATC skupina	Léčivo	Indikace	Zodpovědný pracovník Poskytovatele
06051750	L04AB02	REMICADE	Crohnova choroba	
06051750	L04AB02	INFLECTRA	Crohnova choroba	
06051750	L04AB02	REMSIMA	Crohnova choroba	
06051750	L04AB02	FLIXABI	Crohnova choroba	
06051750	L04AB02	ZESSLY	Crohnova choroba	
06051750	L04AB04	HUMIRA	Crohnova choroba	
06051750	L04AB04	AMGEVITA	Crohnova choroba	
06051750	L04AB04	HYRIMOZ	Crohnova choroba	
06051750	L04AB04	HULIO	Crohnova choroba	
06051750	L04AB04	IDACIO	Crohnova choroba	
06051750	L04AA29	XELJANZ	Colitis ulcerosa	
06051750	L04AB02	REMICADE	Colitis ulcerosa	
06051750	L04AB02	INFLECTRA	Colitis ulcerosa	
06051750	L04AB02	REMSIMA	Colitis ulcerosa	
06051750	L04AB02	FLIXABI	Colitis ulcerosa	
06051750	L04AB02	ZESSLY	Colitis ulcerosa	
06051750	L04AB04	HUMIRA	Colitis ulcerosa	
06051750	L04AB04	ANGEVITA	Colitis ulcerosa	
06051750	L04AB04	HYRIMOZ	Colitis ulcerosa	
06051750	L04AB04	HULIO	Colitis ulcerosa	
06051750	L04AB04	IDACIO	Colitis ulcerosa	
06051750	L04AB06	Simpomi	Colitis ulcerosa	
06051750	L04AC05	STELARA	Crohnova choroba	
06051750	L04AA33	ENTYVIO	Colitis ulcerosa	
06051750	L04AA33	ENTYVIO	Crohnova choroba	
06051775	L04AC05	STELARA	Crohnova choroba	
06051757	A05AA04	OCALIVA	Chronická hepatitida	
06051757	J05AP09	EXVIERA	Chronická hepatitida	
06051757	J05AP53	VIEKIRAX	Chronická hepatitida	
06051757	J05AP51	HARVONI	Chronická hepatitida	
06051757	J05AP07	DAKLINZA	Chronická hepatitida	
06051757	J05AP08	SOVALDI	Chronická hepatitida	

06051757	J05AP54	ZEPATIER	Chronická hepatitida
06051757	J05AP55	EPCLUSA	Chronická hepatitida
06051774	A05AA04	OCALIVA	Chronická hepatitida
06051774	J05AP51	HARVONI	Chronická hepatitida
06051774	J05AP07	DAKLINZA	Chronická hepatitida
06051774	J05AP08	SOVALDI	Chronická hepatitida
06051774	J05AP54	ZEPATIER	Chronická hepatitida
06051774	J05AP55	EPCLUSA	Chronická hepatitida
06051775	L04AB02	REMICADE	Crohnova choroba
06051775	L04AB02	INFLECTRA	Crohnova choroba
06051775	L04AB02	REMSIMA	Crohnova choroba
06051775	L04AB02	FLIXABI	Crohnova choroba
06051775	L04AB02	ZESSLY	Crohnova choroba
06051775	L04AB04	HUMIRA	Crohnova choroba
06051775	L04AB04	AMGEVITA	Crohnova choroba
06051775	L04AB04	HYRIMOZ	Crohnova choroba
06051775	L04AB04	HULIO	Crohnova choroba
06051775	L04AB04	IDACIO	Crohnova choroba
06051775	L04AA29	XELJANZ	Colitis ulcerosa
06051775	L04AB02	REMICADE	Colitis ulcerosa
06051775	L04AB02	INFLECTRA	Colitis ulcerosa
06051775	L04AB02	REMSIMA	Colitis ulcerosa
06051775	L04AB02	FLIXABI	Colitis ulcerosa
06051775	L04AB02	ZESSLY	Colitis ulcerosa
06051775	L04AB04	HUMIRA	Colitis ulcerosa
06051775	L04AB04	AMGEVITA	Colitis ulcerosa
06051775	L04AB04	HYRIMOZ	Colitis ulcerosa
06051775	L04AB04	HULIO	Colitis ulcerosa
06051775	L04AB04	IDACIO	Colitis ulcerosa
06051775	L04AB06	Simpomi	Colitis ulcerosa
06051775	A05AA04	OCALIVA	Chronická hepatitida
06051775	J05AP09	EXVIERA	Chronická hepatitida
06051775	J05AP53	VIEKIRAX	Chronická hepatitida
06051775	J05AP51	HARVONI	Chronická hepatitida
06051775	J05AP07	DAKLINZA	Chronická hepatitida
06051775	J05AP08	SOVALDI	Chronická hepatitida
06051775	J05AP54	ZEPATIER	Chronická hepatitida
06051775	J05AP55	EPCLUSA	Chronická hepatitida
06051775	L04AA33	ENTYVIO	Colitis ulcerosa
06051775	L04AA33	ENTYVIO	Crohnova choroba
06051830	D11AH05	DUPIXENT	Psoriáza + jiná kožní nemocnění

06051830	L04AA32	OTEZLA	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051830	L04AB01	ENBREL	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051830	L04AB01	BENEPALI	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051830	L04AB02	REMICADE	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051830	L04AB02	INFLECTRA	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051830	L04AB02	REMSIMA	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051830	L04AB02	FLIXABI	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051830	L04AB02	ZESSLY	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051830	L04AB04	HUMIRA	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051830	L04AB04	IMRALDI	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051830	L04AB04	AMGEVITA	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051830	L04AB04	HYRIMOZ	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051830	L04AB04	HULIO	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051830	L04AB04	IDACIO	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051830	L04AB05	CINZIA	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051830	L04AC05	STELARA	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051830	L04AC10	COSENTYX	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051830	L04AC12	KYNHTEUM	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051830	L04AC13	TALTZ	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051830	L04AC16	TREMFYA	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051830	R03DX05	XOLAIR	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051831	N02BG08	PRIALT	Léčba bolesti
06051857	H05AA02	FORSTEO	Osteoporosa
06051857	H05AA02	TERROSA	Osteoporosa
06051858	D11AH05	DUPIXENT	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051858	L04AA32	OTEZLA	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051858	L04AB01	ENBREL	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051858	L04AB01	BENEPALI	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051858	L04AB02	REMICADE	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051858	L04AB02	INFLECTRA	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051858	L04AB02	REMSIMA	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051858	L04AB02	FLIXABI	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051858	L04AB02	ZESSLY	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051858	L04AB04	HUMIRA	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051858	L04AB04	IMRALDI	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051858	L04AB04	AMGEVITA	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051858	L04AB04	HYRIMOZ	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051858	L04AB04	HULIO	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051858	L04AB04	IDACIO	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051858	L04AB05	CINZIA	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051858	L04AC05	STELARA	Psoriáza + jiná kožní nemocnění

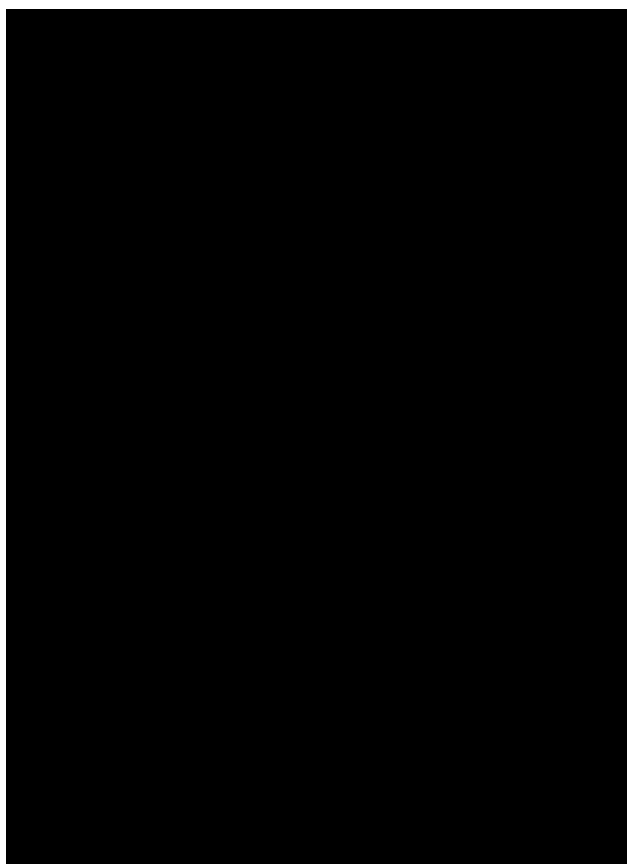
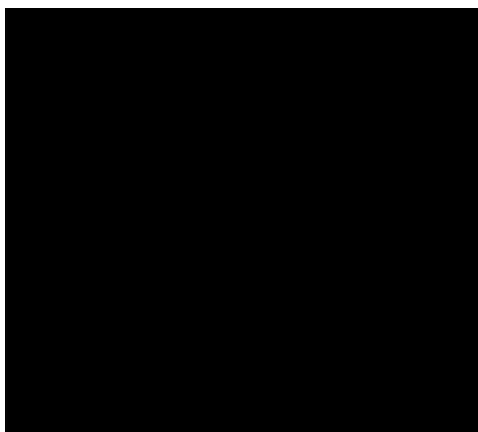
06051858	L04AC10	COSENTYX	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051858	L04AC12	KYNHTEUM	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051858	L04AC13	TALTZ	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051858	L04AC16	TREMFYA	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051858	R03DX05	XOLAIR	Psoriáza + jiná kožní nemocnění
06051862	S01BA01	OZURDEX	Centr.ven.okluze
06051862	S01LA01	VISUDINE	Ophtalmologie
06051862	S01LA03	MACUGEN	Ophtalmologie
06051862	S01LA04	LUCENTIS	Ophtalmologie
06051862	S01LA04	LUCENTIS	Centr.ven.okluze
06051862	S01LA04	LUCENTIS	Diabetes mellitus
06051862	S01LA05	EYLEA	Ophtalmologie
06051862	S01LA05	EYLEA	Centr.ven.okluze
06051862	S01LA05	EYLEA	Diabetes mellitus
06051862	S01XA22	JETREA	Vitreomakulární trakce
06051865	M09AB02	XIAPEX	Dupuytrenova kontraktura
06051907	N02BG08	PRIALT	Léčba bolesti
06051774	J05AP56	VOSEVI	Chronická hepatitida
06051775	J05AP56	VOSEVI	Chronická hepatitida
06051757	J05AP56	VOSEVI	Chronická hepatitida
06051774	J05AP57	MAVIRET	Chronická hepatitida C
06051775	J05AP57	MAVIRET	Chronická hepatitida C
06051757	J05AP57	MAVIRET	Chronická hepatitida C
06051855	J05AE03	NORVIR	Antivirotika
06051855	J05AE07	TELZIR	Antivirotika
06051855	J05AE08	REYATAZ	Antivirotika
06051855	J05AE10	PREZISTA	Antivirotika
06051855	J05AE10	DARUNAVIR	Antivirotika
06051855	J05AF01	RETROVIR	Antivirotika
06051855	J05AF05	EPIVIR	Antivirotika
06051855	J05AF06	ZIAGEN	Antivirotika
06051855	J05AG03	STOCRIN	Antivirotika
06051855	J05AG03	EFAVIRENZ	Antivirotika
06051855	J05AG04	INTELENCE	Antivirotika
06051855	J05AG05	EDURANT	Antivirotika
06051855	J05AR01	COMBIVIR	Antivirotika
06051855	J05AR01	LAMIVUDIN/ZIDOVIDUN MYLAN	Antivirotika
06051855	J05AR02	KIVEXA	Antivirotika
06051855	J05AR03	TRUVADA	Antivirotika
06051855	J05AR03	EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL	Antivirotika

06051855	J05AR04	TRIZIVIR	Antivirotika
06051855	J05AR06	EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/ TENOFIVIR DISOPROXIL	Antivirotika
06051855	J05AR06	ATRILESTO	Antivirotika
06051855	J05AR08	EVIPLERA	Antivirotika
06051855	J05AR09	STRIBILD	Antivirotika
06051855	J05AR10	KALETRA	Antivirotika
06051855	J05AR13	TRUMEQ	Antivirotika
06051855	J05AR14	REZOLSTA	Antivirotika
06051855	J05AR15	EVOTAZ	Antivirotika
06051855	J05AR17	DESCOVY	Antivirotika
06051855	J05AR18	GENVOYA	Antivirotika
06051855	J05AR19	ODEFSEY	Antivirotika
06051855	J05AR20	BIKTARVY	Antivirotika
06051855	J05AR22	SYMTOZA	Antivirotika
06051855	J05AX08	ISENTRESS	Antivirotika
06051855	J05AX12	TIVICAY	Antivirotika
06051855	J05AF07	VIREAD	Antivirotika
06051855	J05AF07	TENOFIVIR	Antivirotika
06051855	J05AF07	ICTADY	Antivirotika

12-12-2019

V Praze dne 2. 12. 2019

V Praze dne



Doplňující informace pro poskytovatele zdravotních služeb s uzavřenou Zvláštní smlouvou - Aktualizace k 1. 9. 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

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)