

**Dodatek č. 12**  
**ke Zvláštní smlouvě o poskytování a úhradě léčivých přípravků**  
**předepisovaných pro léčbu lékařem specializovaného pracoviště – centra**

ze dne 26. 11. 2019  
(dále jen „Zvláštní smlouva“)

uzavřené mezi smluvními stranami:

|   |  |
|---|--|
| <b>Poskytovatel zdravotních služeb:</b>   | <b>Cornea Lexum s.r.o.</b>   |
| <b>Sídlo (obec):</b>  | Praha 4, Krč   |
| <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>nezasahuje se</del></li></ul> |  |
| <b>Zastoupený (jméno, funkce):</b>  | Mgr. Lenka Tomanová, PharmDr. Michal Krejsta, Edna Osborn, jednatelé společnosti |
| <b>IČ:</b>  | 26148552   |
| <b>IČZ:</b>   | <b>87140000</b>  |

(dále jen „**Poskytovatel**“) na straně jedné

a

|  |  |
|--|--|
| <b>Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky</b>                                    |  |
| <b>Sídlo:</b>  | Orlická 4/2020, Praha 3, 130 00  |
| <b>IČ:</b>   | 41197518   |
| <b>Regionální pobočka Ostrava, pobočka pro Moravskoslezský, Olomoucký a Zlínský kraj</b> |  |
| <b>Zastoupená (jméno a funkce):</b>  | Ing. Aleš Zbožínek, MBA, ředitel Regionální pobočky Ostrava, pobočky pro Moravskoslezský, Olomoucký a Zlínský kraj |
| <b>Doručovací adresa (obec):</b>   | Ostrava  |
| <b>Ulice, č.p., PSČ:</b>   | Masarykovo náměstí 24/13, 702 00   |

(dále jen „**Pojišťovna**“) na straně druhé

**Článek I.**

- Smluvní strany se dohodly na aktualizaci Zvláštní smlouvy o poskytování a úhradě léčivých přípravků předepisovaných pro léčbu lékařem specializovaného pracoviště – centra ze dne 26. 11. 2019, a to konkrétně: Přílohy č. 2 Zvláštní smlouvy „Doplňující informace pro poskytovatele zdravotních služeb s uzavřenou Zvláštní smlouvou“ se ruší a nahrazuje novým textem, který tvoří přílohu tohoto Dodatku.
- Ostatní ustanovení Zvláštní smlouvy zůstávají tímto dodatkem nedotčena.

**Článek II.**

- Tento Dodatek se stává nedílnou součástí Zvláštní smlouvy a nabývá platnosti dnem jeho uzavření.
- Tento dodatek upravuje práva a povinnosti smluvních stran v období od 1. 11. 2021 na dobu platnosti Zvláštní smlouvy.

3. Tento Dodatek Zvláštní smlouvy je vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.
4. Smluvní strany svým podpisem stvrzují, že tento Dodatek Zvláštní smlouvy byl uzavřen podle jejich svobodné vůle a že souhlasí s jeho obsahem.

## Doplnující informace pro poskytovatele zdravotních služeb s uzavřenou Zvláštní smlouvou - Aktualizace k 1. 11. 2021

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                            |
| CRO | Crohnova choroba                            |
| CUL | Colitis ulcerosa                            |
| CVO | Centrální venózní okluze                    |
| DON | Dermatoonkologie                            |
| DUL | Digitální ulcerace u systémové sklerodermie |
| DUO | Duodopa                                     |
| EO  | Endokrinní oftalmopatie                     |
| EPI | Epilepsie – od 1. 5. 2021                   |
| FAC | Fabryho choroba                             |
| GAC | Gaucherova choroba                          |
| GIS | GIST  |
| HAE | Léčba hereditárního angioedému              |
| HEM | Hematologie                                 |
| HEP | Chronická hepatitida C                      |
| HMG | Hemangiom                                   |
| HON | Hematoonkologie                             |
| HPT | Hypoparathyreóza – od 1. 10. 2021           |
| HYL | Hypolipidemika                              |
| IPF | Idiopatická plicní fibróza                  |

| Kód | Název   |
|-----|---|
| JTP | Sekundární trombocytopenie při jaterním onemocnění – od 1. 11. 2021 |
| KOC | KOC-NHL   |
| LON | Leberova optická neuropatie   |
| MEL | Melanom + jiná kožní onemocnění                                     |
| MV  | Metabolické vady  |
| NAK | Narkolepsie s kataplexií  |
| NEF | Nefrologie  |
| NHC | Hepatocelulární karcinom  |
| NHK | Nádory hlavy a krku   |
| NKO | Nádory kolorekta  |
| NLE | Nádory ledvin   |
| NOV | Nádory ovarií   |
| NPA | Nádory pankreatu – od 1. 4. 2021                                    |
| 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                                    |
| 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   |
| SKS | Syndrom krátkého střeva – od 1. 2. 2021                             |
| SMA | Spinální muskulární atrofie   |
| SLE | Systémový lupus erythematoses                                       |
| SYN | Synagis-nedonošenci   |
| SYK | Synagis-kardio  |
| SYP | Synagis – pneumo  |
| VIR | Antivirotika  |
| VMT | Vitreomakulární trakce  |

|     |                        |
|-----|------------------------|
| ZNP | Zhoubný nádor prostaty |
|-----|------------------------|

## Čl. 2

### a) Převodník dg. skupin ke skupinám podle úhradové vyhlášky MZ ČR

| Zkratka dg. skupiny | Název dg. skupiny                                  | Skupina dle úhradové vyhlášky MZ ČR |
|---------------------|--|-------------------------------------|
| CF                  | Cystická fibróza                                   | Cystická fibróza                    |
| PSO                 | Psoriáza těžká                                     | Dermatologie                        |
| AST                 | Asthma   | Dýchací soustava 1                  |
| PNE                 | Pneumologie  | Dýchací soustava 1                  |
| IPF                 | Idiopatická plicní fibróza                         | Dýchací soustava 2                  |
| AKR                 | Akromegalie  | Endokrinologie                      |
| EO                  | Endokrinní oftalmopatie                            | Endokrinologie                      |
| HPT                 | Hypoparathyreóza                                   | Endokrinologie                      |
| HEM                 | Hematologie  | Hematoonkologie                     |
| HON                 | Hematoonkologie                                    | Hematoonkologie                     |
| KOC                 | KOC-non Hodgkinův lymfom                           | Hematoonkologie                     |
| AIO                 | Autoinflamatorní onemocnění                        | Imunitní systém                     |
| DUL                 | Digitální ulcerace u systémové sklerodermie        | Imunitní systém                     |
| HEP                 | Chronická hepatitida C                             | Infekce                             |
| JTP                 | Sekundární trombocytopenie při jaterním onemocnění | Infekce                             |
| FAC                 | Fabryho choroba                                    | Metabolické vady                    |
| GAC                 | Gaucherova choroba                                 | Metabolické vady                    |
| MV                  | Metabolické vady                                   | Metabolické vady                    |
| PIC                 | Niemann-Pickova choroba                            | Metabolické vady                    |
| DUO                 | Duodopa  | Neurologie 1                        |
| EPI                 | Epilepsie  | Neurologie 1                        |
| NAK                 | Narkolepsie s kataplexií                           | Neurologie 1                        |
| RS                  | Roztroušená skleróza                               | Neurologie 2                        |
| SMA                 | Spinální muskulární atrofie                        | Neurologie 3                        |
| PAH                 | Plicní arteriální hypertenze                       | Oběhový systém                      |
| CVO                 | Centrální venózní okluze                           | Oftalmologie                        |
| LON                 | Leberova optická neuropatie                        | Oftalmologie                        |
| ODM                 | Oftalmologie-diabetes mellitus                     | Oftalmologie                        |
| OFT                 | Oftalmologie                                       | Oftalmologie                        |
| VMT                 | Vitreomakulární trakce                             | Oftalmologie                        |
| DON                 | Dermatoonkologie                                   | Onkologie - solidní nádory          |
| GIS                 | Gastrointestinální stromální tumory                | Onkologie - solidní nádory          |
| HMG                 | Hemangiom  | Onkologie - solidní nádory          |
| MEL                 | Melanom  | Onkologie - solidní nádory          |
| NHC                 | Hepatocelulární karcinom                           | Onkologie - solidní nádory          |
| NHK                 | Nádory hlavy a krku                                | Onkologie - solidní nádory          |

|     |                               |                            |
|-----|-------------------------------|----------------------------|
| NKO | Nádory kolorekta              | Onkologie - solidní nádory |
| NLE | Nádory ledvin                 | Onkologie - solidní nádory |
| NOV | Nádory ovárií                 | Onkologie - solidní nádory |
| NPA | Nádory pankreatu              | Onkologie - solidní nádory |
| NPL | Nádory plic                   | Onkologie - solidní nádory |
| NPR | Nádory prsu                   | Onkologie - solidní nádory |
| NSZ | Nádory štítné žlázy           | Onkologie - solidní nádory |
| NUR | Nádory močového ústrojí       | Onkologie - solidní nádory |
| NZA | Nádory žaludku                | Onkologie - solidní nádory |
| OSA | Osteosarkom                   | Onkologie - solidní nádory |
| SAR | Sarkomy měkké tkáně           | Onkologie - solidní nádory |
| ZNP | Zhoubné nádory prostaty       | Onkologie - solidní nádory |
| BOL | Léčba bolesti                 | Ostatní                    |
| HYL | Hypolipidemika                | Ostatní                    |
| NEF | Nefrologie                    | Ostatní                    |
| NUK | Nukleární medicína            | Ostatní                    |
| SKS | Syndrom krátkého střeva       | Ostatní                    |
| BEC | Bechtěrevova choroba          | Revmatologie               |
| PAR | Psoriatická artritida         | Revmatologie               |
| RA  | Revmatoidní artritida         | Revmatologie               |
| SLE | Systémový lupus erythematosus | Revmatologie               |
| CRO | Crohnova choroba              | Trávicí soustava           |
| CUL | Colitis ulcerosa              | Trávicí soustava           |

**b) Diagnostické skupiny nezařazené ke skupinám podle úhradové vyhlášky MZ ČR**

|     |                                |   |
|-----|--------------------------------|---|
| HAE | Léčba hereditárního angioedému | Dg. skupina nezařazena do žádné skupiny uvedené v Čl. 2a) |
| VIR | Antivirotika                   | Dg. skupina nezařazena do žádné skupiny uvedené v Čl. 2a) |
| SYK | Synagis - kardio               | Dg. skupina nezařazena do žádné skupiny uvedené v Čl. 2a) |
| SYN | Synagis - nedonošenci          | Dg. skupina nezařazena do žádné skupiny uvedené v Čl. 2a) |
| SYP | Synagis - pneumo               | Dg. skupina nezařazena do žádné skupiny uvedené v Čl. 2a) |

**Čl. 3**

**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                                |
|------------|--|---------|--|--------------------|--|
| <b>HAE</b> | Léčba hereditárního angioedému                       | B06AC02 | FIRAZYR  | B06AC04<br>B06AC01 | RUCONEST<br>BERINERT                     |
| <b>HEP</b> | Chronická hepatitida C                               | J05AP09 | EXVIERA  | J05AP53            | VIEKIRAX                                 |
| <b>HON</b> | Hematoonkologie                                      | L01XC02 | MABTHERA                                       | L03AX16            | MOZOBIL                                  |
| <b>HON</b> | Hematoonkologie                                      | L01XG01 | VELCADE; BORTEGA<br>BORTEZOMIB;<br>ZEGOMIB     | L04AX02            | MYRIN                                    |
| <b>HON</b> | Hematoonkologie                                      | L01XG02 | KYPROLIS                                       | L04AX04            | REVLIMID                                 |
| <b>HON</b> | Hematoonkologie                                      | L01XG01 | VELCADE; BORTEGA<br>BORTEZOMIB;<br>ZEGOMIB     | L04AX04            | REVLIMID                                 |
| <b>HON</b> | Hematoonkologie                                      | L01XC02 | MABTHERA;<br>TRUXIMA;<br>RIXATHON;<br>RUXIENCE | L01AA09            | LEVACT; LEDUFAN;<br>BENDAMUSTINE         |
| <b>HON</b> | Hematoonkologie                                      | L01EM01 | ZYDELIG  | L01XC02            | MABTHERA; TRUXIMA;<br>RIXATHON; RUXIENCE |
| <b>HON</b> | Hematoonkologie                                      | L01XC15 | GAZYVARO                                       | L01AA09            | LEVACT; LEDUFAN<br>BENDAMUSTINE          |
| <b>HON</b> | Hematoonkologie                                      | L01XC23 | EMPLICITY                                      | L04AX04            | REVLIMID                                 |
| <b>HON</b> | Hematoonkologie                                      | L01XC37 | POLIVY   | L01AA09            | LEVACT; LEDUFAN;<br>BENDAMUSTINE         |
| <b>HON</b> | Hematoonkologie                                      | L01XC37 | POLIVY   | L01AA09            | MABTHERA; TRUXIMA;<br>RIXATHON; RUXIENCE |
| <b>HON</b> | Hematoonkologie                                      | L01XG03 | NINLARO  | L04AX04            | REVLIMID                                 |
| <b>HON</b> | Hematoonkologie                                      | L01XC24 | DARZALEX                                       | L04AX04            | REVLIMID                                 |
| <b>HON</b> | Hematoonkologie                                      | L01XC24 | DARZALEX                                       | L01XG01            | VELCADE; BORTEGA,<br>BORTEZOMIB; ZEGOMIB |
| <b>HON</b> | Hematoonkologie                                      | L01XC02 | MABTHERA                                       | B02BX04<br>B02BX05 | NPLATE<br>REVOLADE                       |
| <b>HON</b> | Hematoonkologie                                      | L01XX52 | VENCLYXTO                                      | L01XC02            | MABTHERA; TRUXIMA;<br>RIXATHON; RUXIENCE |
| <b>HON</b> | Hematoonkologie                                      | L01XX52 | VENCLYXTO                                      | L01XC15            | GAZYVARO                                 |
| <b>HON</b> | Hematoonkologie                                      | L04AX06 | IMNOVID  | L01XG01            | VELCADE; BORTEGA,<br>BORTEZOMIB; ZEGOMIB |
| <b>KOC</b> | Léčba NHL<br>v Komplexních<br>onkologických centrech | L01XC02 | MABTHERA;<br>TRUXIMA;<br>RIXATHON;<br>RUXIENCE | L01AA09            | LEVACT; LEDUFAN;<br>BENDAMUSTINE         |
| <b>KOC</b> | Léčba NHL<br>v Komplexních<br>onkologických centrech | L01XC15 | GAZYVARO                                       | L01AA09            | LEVACT; LEDUFAN<br>BENDAMUSTINE          |
| <b>MEL</b> | Melanom+jiná kožní<br>onemocnění                     | L01EC02 | TAFINLAR                                       | L01EE01            | MEKINIST                                 |
| <b>MEL</b> | Melanom+jiná kožní<br>onemocnění                     | L01EE02 | COTELLIC                                       | L01EC01            | ZELBORAF                                 |
| <b>MEL</b> | Melanom+jiná kožní<br>onemocnění                     | L01XC11 | YERVOY   | L01XC17            | OPDIVO                                   |
| <b>MEL</b> | Melanom+jiná kožní<br>onemocnění                     | L01EC03 | BRAFTOVI                                       | L01EE03            | MEKTOVI                                  |

|            |  |         |          |         |   |
|------------|--|---------|----------|---------|---|
| <b>NKO</b> | Nádory kolorekta                       | L01EC03 | BRAFTOVI | L01XC06 | ERBITUX                                   |
| <b>NLE</b> | Nádory ledvin                          | L01XC17 | OPDIVO   | L01XC11 | YERVOY                                    |
| <b>NLE</b> | Nádory ledvin ( <i>v první linii</i> ) | L01XC31 | BAVENCIO | L01XE17 | INLYTA                                    |
| <b>NPL</b> | Nádory plic                            | L01XC18 | KEYTRUDA | L01BA04 | PEMETREXED                                |
| <b>NPR</b> | Nádory prsu                            | L01XC13 | PERJETA  | L01XC03 | HERCEPTIN; KANJINTI;<br>OGIVRI; ONTRUZANT |
| <b>OFT</b> | Oftalmologie                           |         |          |         |   |
| <b>ODM</b> | Oftalmologie - DM                      | S01LA04 | LUCENTIS | S01LA05 | EYLEA                                     |
| <b>CVO</b> | 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. 4

##### 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. 5

##### Povolení LP - ATC revizním lékařem (§16) pro poskytovatele, který má s VZP uzavřenou „Zvláštní smlouvu“

- povolení centrového LP ve správné dg. skupině i správné diagnóze nad rámec indikačních omezení**
  - v případě nového pacienta při splnění podmínek §16, resp. u PLS ENNV
  - v rámci pokračující léčby u pacientů, u kterých byla revizi odmítnuta úhrada
- povolení centrového LP mimo standardní diagnostickou skupinu pro ATC (jedná se o jinou dg. pro danou ATC než je uvedena v diagnostické skupině)**
  - 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
  - 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
- povolení centrového LP ve správné dg. skupině i správné diagnóze, který byl v Seznamu cen a úhrad LP a PZLÚ vydaný SÚKL a vní není stanovena úhrada z veřejného zdravotního pojištění**
  - LP není VILP – vysoce inovativní LP
  - 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)

Za Poskytovatele

Za Pojišťovnu

