

Dodatek č. 15

ke Zvláštní smlouvě o poskytování a úhradě léčivých přípravků předepisovaných pro léčbu lékařem specializovaného pracoviště - centra poskytování a úhradě hrazených služeb

ze dne 26. 11. 2019

(poskytovatel ambulantních hrazených služeb – centra se Zvláštní smlouvou)

uzavřený mezi smluvními stranami:

Poskytovatel zdravotních služeb:	Cornea Lexum s.r.o.
Sídlo (obec):	Praha 4, Krč
Ulice, č.p., PSČ:	Antala Staška 1670/80, 140 00
Zápis v obchodním rejstříku: <ul style="list-style-type: none"> MS v Praze, oddíl C, vložka 74543, dne 19. 1. 2000 	
Zastoupený (jméno, funkce):	Mgr. Lenka Tomanová, PharmDr. Michal Krejsta, Edna Osborn, jednatelé společnosti
IČ:	26148552
IČZ:	87140000

(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

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

Článek I.

- Smluvní strany v návaznosti na změnu zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „ZVZP“), provedenou zákonem č. 371/2021 Sb. v části, která se týká problematiky zásad pro úhradu vysoce inovativních léčivých přípravků, a rovněž v souladu s ustanovením Článku VII. odst. 2 Zvláštní smlouvy, se tímto Dodatkem ke Zvláštní smlouvě (dále jen „Dodatek“) dohodly na:
 - změně uvozovací věty Zvláštní smlouvy tak, jak je dále uvedeno v Článku II. tohoto Dodatku,
 - změně Článku II. věty první Zvláštní smlouvy tak, jak je dále uvedeno v Článku III. tohoto Dodatku,
 - změně Článku V. odst. 1 Zvláštní smlouvy tak, jak je dále uvedeno v Článku IV. tohoto Dodatku,
 - změně Článku V. odst. 4 Zvláštní smlouvy tak, jak je dále uvedeno v Článku V. tohoto Dodatku,

- doplnění Článku V. Zvláštní smlouvy novým odstavcem 5 tak, jak je dále uvedeno v Článku VI. tohoto Dodatku.

2. Ostatní ustanovení Zvláštní smlouvy zůstávají beze změn.

Článek II.

Uvozovací věta Zvláštní smlouvy zní po změně provedené tímto Dodatkem takto:

„v souladu s § 15 odst. 10 a § 39d odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „ZVZP“), ve znění účinném do 31. 12. 2021, a dále v souladu s § 15 odst. 11 a § 39d odst. 4 ZVZP, ve znění účinném od 1. 1. 2022, 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 III.

Článek II. věta první Zvláštní smlouvy zní po změně provedené tímto Dodatkem takto:

„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, ve znění účinném do 31. 12. 2021, dále ve smyslu § 15 odst. 11 a § 39d odst. 4 ZVZP, ve znění účinném od 1. 1. 2022, a rovněž 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.**“).“

Článek IV.

Článek V. odst. 1 zní po změně provedené tímto Dodatkem takto:

„Poskytovatel je povinen ve smyslu § 39d odst. 7 ZVZP ve znění účinném do 31. 12. 2021 a § 42 a § 43 vyhlášky č. 376/2011 Sb. předávat 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“** 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.“

Článek V.

Článek V. odst. 4. Zvláštní smlouvy zní po změně provedené tímto Dodatkem takto:

„Povinnosti vyplývající z Článku V. odst. 1 – 3 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 od 1. 12. 2011, a to na základě žádostí o dočasnou úhradu VILP podaných žadatelem **do 31. 12. 2021.**“

Článek VI.

Do Článku V. Zvláštní smlouvy se vkládá nový odst. 5 tohoto znění:

„V případech VILP, u nichž byla Státním ústavem pro kontrolu léčiv v rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady v souladu s § 39d odst. 4 ZVZP ve znění účinném od 1. 1. 2022 stanovena povinnost předávat Pojišťovně údaje nezbytné pro stanovení trvalé úhrady dle § 39h ZVZP, Poskytovatel poskytne Pojišťovně stanovené údaje související s hodnocením VILP pouze na základě její písemné žádosti. Struktura, forma, způsob předání a úhrada prokazatelně vynaložených nákladů v souvislosti s poskytnutím těchto údajů budou následně mezi oběma smluvními stranami dohodnuty v souladu s § 17 odst. 1 ZVZP v dodatku ke Zvláštní smlouvě.“

Článek VII.

1. Tento Dodatek se stává nedílnou součástí Zvláštní smlouvy a nabývá platnosti dnem jeho uzavření.
2. Tento Dodatek upravuje práva a povinnosti smluvních stran v období od 1. 1. 2022.

3. Tento dodatek je uzavírán v elektronické nebo listinné podobě. Dodatek v listinné podobě je vyhotoven ve dvou stejnopisech.
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. 1. 2022

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	Autoinflatorní 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
FAC	Fabryho choroba
GAC	Gaucherova choroba
GIS	GIST
HAE	Léčba hereditárního angioedému
HEM	Hematologie
HEP	Chronická hepatitida C
HMG	Hemangiom
HON	Hematoonkologie
HPT	Hypoparathyreóza
HYL	Hypolipidemika
IPF	Idiopatická plicní fibróza
Kód	Název

JTP	Sekundární trombocytopenie při jaterním onemocnění
KOC	KOC-NHL
LON	Leberova optická neuropatie
MEL	Melanom + jiná kožní onemocnění
MIG	Migréna – od 1. 1. 2022
MV	Metabolické vady
NAK	Narkolepsie s kataplexií
NEF	Nefrologie
NET	Neuroendokrinní tumory – od 1. 1. 2022
NHC	Hepatocelulární karcinom
NHK	Nádory hlavy a krku
NKO	Nádory kolorekta
NLE	Nádory ledvin
NOV	Nádory ovarií
NPA	Nádory pankreatu
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
POL	Polycystická choroba ledvin – od 1. 1. 2022
PSO	Psoriáza těžká + jiná kožní onemocnění
RA	Revmatoidní artritida
RLP	REVIZNÍ LÉKAŘ - POVOLENÍ
RS	Roztroušená skleróza
SAR	Sarkomy měkké tkáně
SKS	Syndrom krátkého střeva
SMA	Spinální muskulární atrofie
SLE	Systémový lupus erythematoses
SYN	Synagis-nedonošenci
SYK	Synagis-kardio
SYP	Synagis - pneumo

Kód	Název
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
MIG	Migréna	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
NET	Neuroendokrinní tumory	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
POL	Polycystická choroba ledvin	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 uvedených v Čl. 2a)
VIR	Antivirotika	Dg. skupina nezařazena do žádné skupiny uvedených v Čl. 2a)
SYK	Synagis - kardio	Dg. skupina nezařazena do žádné skupiny uvedených v Čl. 2a)
SYN	Synagis - nedonošenci	Dg. skupina nezařazena do žádné skupiny uvedených v Čl. 2a)
SYP	Synagis - pneumo	Dg. skupina nezařazena do žádné skupiny uvedených v Čl. 2a)

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	L01FA01	MABTHERA	L03AX16	MOZOBIL
HON	Hematoonkologie	L01XG01	VELCADE; BORTEGA BORTEZOMIB; ZEGOMIB	L04AX02	MYRIN
HON	Hematoonkologie	L01XG02	KYPROLIS	L04AX04	REVLIMID
HON	Hematoonkologie	L01XG01	VELCADE; BORTEGA BORTEZOMIB; ZEGOMIB	L04AX04	REVLIMID
HON	Hematoonkologie	L01FA01	MABTHERA; TRUXIMA; RIXATHON; RUXIENCE	L01AA09	LEVACT; LEDUFAN; BENDAMUSTINE
HON	Hematoonkologie	L01EM01	ZYDELIG	L01FA01	MABTHERA; TRUXIMA; RIXATHON; RUXIENCE
HON	Hematoonkologie	L01FA03	GAZYVARO	L01AA09	LEVACT; LEDUFAN BENDAMUSTINE
HON	Hematoonkologie	L01FX08	EMPLICITI	L04AX04	REVLIMID
HON	Hematoonkologie	L01FX14	POLIVY	L01AA09	LEVACT; LEDUFAN; BENDAMUSTINE
HON	Hematoonkologie	L01FX14	POLIVY	L01FA01	MABTHERA; TRUXIMA; RIXATHON; RUXIENCE
HON	Hematoonkologie	L01XG03	NINLARO	L04AX04	REVLIMID
HON	Hematoonkologie	L01FC01	DARZALEX	L04AX04	REVLIMID
HON	Hematoonkologie	L01FC01	DARZALEX	L01XG01	VELCADE; BORTEGA, BORTEZOMIB; ZEGOMIB
HON	Hematoonkologie	L01FA01	MABTHERA	B02BX04 B02BX05	NPLATE REVOLADE
HON	Hematoonkologie	L01XX52	VENCLYXTO	L01FA01	MABTHERA; TRUXIMA; RIXATHON; RUXIENCE
HON	Hematoonkologie	L01XX52	VENCLYXTO	L01FA03	GAZYVARO
HON	Hematoonkologie	L04AX06	IMNOVID	L01XG01	VELCADE; BORTEGA, BORTEZOMIB; ZEGOMIB
KOC	Léčba NHL v Komplexních onkologických centrech	L01FA01	MABTHERA; TRUXIMA; RIXATHON; RUXIENCE	L01AA09	LEVACT; LEDUFAN; BENDAMUSTINE
KOC	Léčba NHL v Komplexních onkologických centrech	L01FA03	GAZYVARO	L01AA09	LEVACT; LEDUFAN BENDAMUSTINE
MEL	Melanom+jiná kožní onemocnění	L01EC02	TAFINLAR	L01EE01	MEKINIST

MEL	Melanom+jiná kožní onemocnění	L01EE02	COTELLIC	L01EC01	ZELBORAF
MEL	Melanom+jiná kožní onemocnění	L01FX04	YERVOY	L01FF01	OPDIVO
MEL	Melanom+jiná kožní onemocnění	L01EC03	BRAFTOVI	L01EE03	MEKTOVI
NKO	Nádory kolorekta	L01EC03	BRAFTOVI	L01FE01	ERBITUX
NLE	Nádory ledvin	L01FF01	OPDIVO	L01FX04	YERVOY
NLE	Nádory ledvin (v první linii)	L01FF04	BAVENCIO	L01XE17	INLYTA
NPL	Nádory plic	L01FF02	KEYTRUDA	L01BA04	PEMETREXED
NPL	Nádory plic	L01XC17	OPDIVO	L01FX04	YERVOY
NPR	Nádory prsu	L01FD02	PERJETA	L01FD01	HERCEPTIN; KANJINTI; OGIVRI; ONTRUZANT
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. 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 vykazování 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 revizí 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 nyní není stanovena úhrada z veřejného zdravotního pojištění**
 - LP není VILP – vysoce inovativní LP

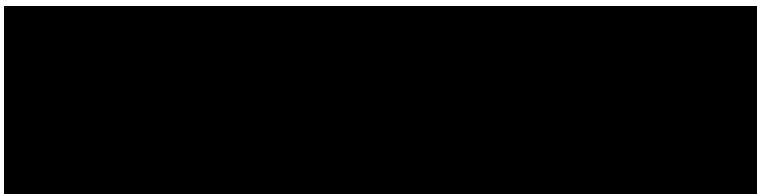
b) LP je VILP

- 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)

Poskytovatel



Pojišťovna

