

## **Dodatek č. 43** **ke Zvláštní smlouvě o poskytování a úhradě hrazených služeb**

ze dne 30.12.2019

(poskytovatel lůžkových hrazených služeb – centra se Zvláštní smlouvou)

uzavřené mezi smluvními stranami:

<b>Poskytovatel zdravotních služeb:</b>	<b>Fakultní nemocnice Hradec Králové</b>
<b>Sídlo (obec):</b>	Hradec Králové – Nový Hradec Králové
<b>Ulice, č.p., PSČ:</b>	Sokolská 581, PSČ: 500 05
<b>Zápis v obchodním rejstříku:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• nezapisuje se</li></ul>	
<b>Zastoupený (jméno, funkce):</b>	MUDr. Aleš Herman, Ph.D.; ředitel
<b>IČ:</b>	00179906
<b>IČZ:</b>	61004000

(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 Hradec Králové, pobočka pro Královéhradecký a Pardubický kraj</b>	
<b>Zastoupená (jméno a funkce):</b>	
<b>Doručovací adresa (obec):</b>	Pardubice
<b>Ulice, č.p., PSČ:</b>	Karla IV. 73, 530 02

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

### **Článek I.**

- Smluvní strany se dohodly, že úhrada hrazených služeb, uvedených ve Zvláštní smlouvě o poskytování a úhradě léčivých přípravků poskytnutých pro léčbu lékařem specializovaného pracoviště – centra ze dne 30.12.2019 (dále jen „Zvláštní smlouva“), poskytnutých Poskytovatelem v období od 1. 1. 2022 do 31. 12. 2022 bude prováděna způsobem stanoveným ve vyhlášce č. 396/2021 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad za hrazené služby a regulačních omezení pro rok 2022 (dále jen „Vyhláška“) s výjimkami dohodnutými v souladu s § 17 odst. 5 větou šestou zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZVZP“), uvedenými v čl. II. odst. 2 písm. a) a b) tohoto dodatku (dále jen „Dodatek“).
- Smluvní strany prohlašují, že dohoda uvedená v čl. II. odst. 2 písm. a) a b) tohoto Dodatku upravuje způsob a výši úhrady jiným způsobem, než jak pro výše uvedené období stanoví Vyhláška. Tímto prohlášením a zveřejněním tohoto Dodatku smluvní strany plní svou povinnost dle § 17 odst. 9 věty čtvrté ZVZP.
- Není-li mezi smluvními stranami dohodnuto jinak, odpovídá obsah pojmů použitých v tomto Dodatku jejich definici uvedené ve Vyhlášce.

## Článek II.

1. Léčivé přípravky uvedené ve Zvláštní smlouvě bude Poskytovatel vykazovat podle Metodiky pro pořizování a předávání dokladů VZP ČR.
2. Smluvní strany si sjednaly, že:
  - a) Léčivé přípravky vykazované jako zvlášť účtováný léčivý přípravek (dále jen „ZULP“) dle Číselníku hromadně vyráběných léčivých přípravků (dále jen „HVLP“ nebo také „LEKY“), dle Číselníku léčivých přípravků používaných při poskytování hospitalizační péče (dále jen „NLEKY“) nebo dle Číselníku individuálně vyráběných léčivých přípravků (dále jen „IVLP“), budou hrazeny ve výši vykázané Poskytovatelem v souladu s čl. III. odst. 2 tohoto Dodatku a uznané Pojišťovnou, a to při splnění indikačních kritérií uvedených v číselníku KATDIAGNOP, zveřejněném na internetových stránkách Pojišťovny, resp. při splnění indikačních kritérií uvedených níže v tomto Dodatku.
  - b) Celková maximální úhrada za veškeré ZULP a veškeré léčivé přípravky předepsané na recept ve všech dg. skupinách uvedených v odst. 3 tohoto článku v období od 1. 1. 2022 do 31. 12. 2022, kromě dg. skupin uvedených v písm. c) tohoto článku, činí pro rok 2022 **1 075 979 991,- Kč** (slovy: jedna miliarda sedmdesát pět milionů devět set sedmdesát devět tisíc devět set devadesát jedna koruna českých).
  - c) Do celkové maximální úhrady pro rok 2022 nebude zahrnuta úhrada za léčivé přípravky spadající pod diagnostické skupiny VIR, SYN, SYP a HAE. Tato léčiva budou hrazena ve výši vykázané Poskytovatelem a uznané Pojišťovnou.
3. Poskytovatel je oprávněn vykázat k úhradě léčivé přípravky zařazené do těchto diagnostických skupin:

Skupina dle úhradové vyhlášky MZ ČR	Název diagnostické skupiny	Kód diagnostické skupiny
Endokrinologie	Akromegalie	AKR
Cystická fibróza	Cystická fibróza	CF
Dermatologie	Psoriáza těžká	PSO
Dýchací soustava 1	Asthma	AST
Dýchací soustava 2	Idiopatická plicní fibróza	IPF
Endokrinologie	Hypoparathyreóza	HPT
Hematoonkologie	Hematologie	HEM
Hematoonkologie	Hematoonkologie	HON
Hematoonkologie	KOC-non Hodgkinův lymfom	KOC
Imunitní systém	Digitální ulcerace u systémové sklerodermie	DUL
Infekce	Hepatitida	HEP
Infekce	Sekundární trombocytopenie při jatrním onemocnění	JTP
Neurologie 1	Migréna	MIG
Neurologie 2	Roztroušená skleróza	RS
Oftalmologie	Centrální venózní okluze	CVO
Oftalmologie	Oftalmologie-diabetes mellitus	ODM
Oftalmologie	Oftalmologie	OFT
Oftalmologie	Vitreomakulární trakce	VMT
Onkologie - solidní nádory	Gastrointestinální stromální tumory	GIS
Onkologie - solidní nádory	Melanom	MEL
Onkologie - solidní nádory	Neuroendokrinní tumory	NET
Onkologie - solidní nádory	Hepatocelulární karcinom	NHC
Onkologie - solidní nádory	Nádory hlavy a krku	NHK

Onkologie - solidní nádory	Nádory kolorecta	NKO
Onkologie - solidní nádory	Nádory ledvin	NLE
Onkologie - solidní nádory	Nádory ovárií	NOV
Onkologie - solidní nádory	Pankreatické neuroendokrinní tumory	NPA
Onkologie - solidní nádory	Nádory plic	NPL
Onkologie - solidní nádory	Nádory prsu	NPR
Onkologie - solidní nádory	Nádory štítné žlázy	NSZ
Onkologie - solidní nádory	Nádory močového ústrojí	NUR
Onkologie - solidní nádory	Nádory žaludku	NZA
Onkologie - solidní nádory	Osteosarkom	OSA
Onkologie - solidní nádory	Sarkomy měkké tkáně	SAR
Onkologie - solidní nádory	Zhoubné nádory prostaty	ZNP
Ostatní	Dupuytrenova kontraktura	DUP
Ostatní	Hypolipidemika	HYL
Ostatní	Nefrologie	NEF
Ostatní	Nukleární medicína	NUK
Ostatní	Polycystická choroba ledvin	POL
Ostatní	Syndrom krátkého střeva	SKS
Osteoporóza	Osteoporosa	OPO
Revmatologie	Bechtěrevova choroba	BEC
Revmatologie	Psoriatická artritida	PAR
Revmatologie	Revmatoidní artritida	RA
Revmatologie	Systémový lupus erythematosus	SLE
Trávicí soustava	Crohnova choroba	CRO
Trávicí soustava	Colitis ulcerosa	CUL

V případě, že Poskytovatel má dle článku IV. odst. 2 Zvláštní smlouvy nasmlouvány výkony, s nimiž je povinen vykazovat signální výkony, je jejich vykazování podmínkou úhrady těchto výkonů.

- a) Poskytovatel, který je oprávněn vykazovat léčivé přípravky zařazené do diagnostické skupiny HEP je povinen současně vykazovat signální výkony VZP:
  - 99886 – (VZP) Signální výkon pro identifikaci pojištěnce s nedokončenou léčbou hepatitidy C (neodůvodněné ukončení léčby ze strany pojištěnce)
  - 99887 – (VZP) Signální výkon pro identifikaci pojištěnce s opakovanou léčbou hepatitidy C
- b) Poskytovatel, který je oprávněn vykazovat léčivé přípravky zařazené do ATC skupiny S01LA04 – LP LUCENTIS, ATC skupiny S01LA05 – LP EYLEA a ATC skupiny S01LA06 – LP BEOVU je povinen vykazovat výkony laterality pro identifikaci laterality léčby anti VEGF:
  - 09567 - zákrok na levé straně
  - 09569 - zákrok na pravé straně

V případě, že bude výkon proveden na obou očích současně, budou vykazány oba signální kódy. Výjimkou je podání LP BEOVU, který nelze aplikovat do obou očí současně.

- c) Poskytovatel, který je oprávněn vykazovat léčivý přípravek Kymriah pro dětské i dospělé pacienty, je povinen vykazovat tento léčivý přípravek kódem 0223074.
1. Léčivý přípravek bude hrazen při splnění indikačních podmínek uvedených ve Společném stanovisku VZP ČR a České hematologické společnosti ČLS JEP ze dne 23. 9. 2019, které stanoví, že tento léčivý přípravek je indikován k léčbě:

- pediatrických a mladých dospělých pacientů do 25 let s B-lymfocytární akutní lymfoblastickou leukémií (ALL), která je refrakterní, v relapsu po transplantaci nebo ve druhém nebo pozdějším relapsu;
  - dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním difuzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL) po dvou nebo více liniích systémové terapie.
2. Léčivý přípravek lze aplikovat pouze za hospitalizace.
  3. Léčivý přípravek je Poskytovatel oprávněn vykázat pouze po schválení jeho použití revizním lékařem Pojišťovny.
  4. Úhrada tohoto léčivého přípravku bude zahrnuta do diagnostické skupiny HON a bude vyjmuta z úhrady hospitalizačního případu.
- d) Poskytovatel, který je oprávněn vykazovat léčivý přípravek Yescarta pro dospělé pacienty, je povinen vykazovat tento léčivý přípravek kódem 0223073.
1. Léčivý přípravek bude hrazen při splnění indikačních podmínek uvedených ve Společném stanovisku VZP ČR a České hematologické společnosti ČLS JEP ze dne 16. 12. 2020, které stanoví, že tento léčivý přípravek je indikován k léčbě:
    - dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním difuzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL) po dvou či více liniích systémové léčby;
    - dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním primárním mediastinálním velkobuněčným B-lymfomem (PMBCL) po dvou či více liniích systémové léčby.
  2. Léčivý přípravek lze aplikovat pouze za hospitalizace.
  1. Léčivý přípravek je Poskytovatel oprávněn vykázat pouze po schválení jeho použití revizním lékařem Pojišťovny.
  2. Úhrada tohoto léčivého přípravku bude zahrnuta do diagnostické skupiny HON a bude vyjmuta z úhrady hospitalizačního případu.
4. V případě, že pojištěnec léčený léčivými přípravky uvedenými v tomto Dodatku změní v průběhu roku 2022 poskytovatele, který mu tyto služby poskytuje, a předávající a přebírající poskytovatel uzavřou písemnou dohodu, jejímž obsahem bude shodná vůle stran, aby se taková změna promítla do finančního plnění jak předávajícímu tak i přebírajícímu poskytovateli, Pojišťovna tuto skutečnost oběma poskytovatelům finančně zohlední. Podmínkou takového postupu je předání shora uvedené písemné dohody, spolu s vyplněnou tabulkou, uvedenou v Příloze č. 1 tohoto Dodatku do 20. dne čtvrtletí následujícího po uzavření dohody. Vyplněnou tabulku včetně písemné dohody zašle přebírající poskytovatel na e-mail [centra@vzp.cz](mailto:centra@vzp.cz) formou standardně zaheslovaného souboru. Nárok poskytovatelů vyplývající z tohoto ujednání zaniká, není-li nejpozději do 31. 1. 2023 (včetně) oznámen Pojišťovně.

### Článek III.

1. Změny a doplnění pojištěnců Pojišťovny, zařazených v roce 2022 do léčby léčivými přípravky, hrazenými dle tohoto Dodatku, mohou být Poskytovatelem vykázány Pojišťovně nejpozději do 31. 1. 2023 s tím, že případné opravy lze předložit Pojišťovně nejpozději do 31. 3. 2023.
2. Poskytovatel je povinen vykazovat léčivé přípravky hrazené dle tohoto Dodatku do výše částek uvedených v Číselníku LEKY nebo NLEKY platných ke dni poskytnutí léčivého přípravku, zveřejněných prostřednictvím aplikace VZP Point. Pojišťovna uhradí Poskytovateli léčivé přípravky maximálně do výše smluvní ceny zdravotní pojišťovny, je-li pro léčivý přípravek sjednána. Pojišťovna hradí vždy použití ekonomicky nejméně náročné varianty léčivých přípravků.
3. Léčivé přípravky předepsané na recept, které jsou uvedené ve Zvláštní smlouvě, se nepoužijí pro účely výpočtu regulačních omezení dle části C bodu 2.2 přílohy č. 1 k Vyhláše.
4. Léčivé přípravky poskytované na základě Zvláštní smlouvy a hrazené dle tohoto Dodatku budou hrazeny v rámci předběžné měsíční úhrady sjednané pro rok 2022 v úhradovém dodatku č. 55 ze dne 23.11.2022 a finančně vypořádány v rámci celkového finančního vypořádání za rok 2022.
5. Pokud dojde v průběhu roku 2022 ke změně právních předpisů upravujících způsob úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, bude tento Dodatek upraven v souladu se změnou právního předpisu.

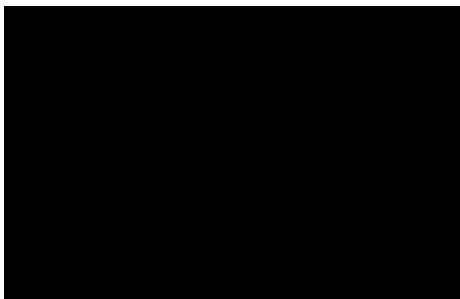
#### Článek IV.

1. Poskytovatelem vykázané a Pojišťovnou uznané hrazené služby poskytnuté zahraničním pojištěncům budou hrazeny za stejných podmínek jako pojištěncům Pojišťovny; tyto služby se nezahrnují do regulačních omezení.
2. Zahraničním pojištěncem se rozumí pojištěnec definovaný v § 1 Vyhlášky.

#### Článek V.

1. Tento Dodatek se stává nedílnou součástí Zvláštní smlouvy a nabývá platnosti dnem jeho uzavření.
2. Tento Dodatek č. 43 nahrazuje Dodatek č. 41 ze dne 30.11.2022.
3. Tento Dodatek upravuje práva a povinnosti smluvních stran v období od 1. 1. 2022 do 31. 12. 2022.
4. Práva a povinnosti tímto Dodatkem neupravená se řídí úhradovým dodatkem č. 55 ze dne 23.11.2022.
5. Tento Dodatek je uzavírán v elektronické nebo listinné podobě. Dodatek v listinné podobě je vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.
6. Smluvní strany svým podpisem stvrzují, že tento Dodatek Zvláštní smlouvy byl uzavřen podle jejich svobodné vůle a že souhlasí s jeho obsahem.

V Hradci Králové dne 21.12. 2022



V Hradci Králové dne 29-12-2022

