

### Dodatek č. 3

#### ke Zvláštní smlouvě o poskytování a úhradě léčivých přípravků předepisovaných pro léčbu lékařem specializovaného pracoviště – centra

ze dne 26. 9. 2022 (dále jen „Smlouva“)

uzavřené mezi smluvními stranami:

|   |  |
|---|--|
| <b>Poskytovatel zdravotních služeb:</b> | <b>Karlovarská krajská nemocnice a.s.</b>  |
| <b>Sídlo (obec):</b>                    | Karlovy Vary   |
| <b>Ulice, č.p., PSČ:</b>                | Bezručova 1190/19, 360 01  |
| <b>Zápis v obchodním rejstříku:</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Krajský soud Plzeň, oddíl B, vložka 1205, dne 17. 12. 2003</li> </ul>   |
| <b>Zastoupený (jméno, funkce):</b>      | MUDr. Josef März, předseda představenstva, Ing. Jan Špilar, místopředseda představenstva, Ing. Martin Čvančara, MBA, člen představenstva. Společnost zastupují vždy nejméně dva členové představenstva společně. |
| <b>IČ:</b>                              | 26365804   |
| <b>IČZ:</b>                             | 42041000   |

(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 Plzeň, pobočka pro Jihočeský, Karlovarský a Plzeňský kraj</b> |                                 |
| <b>Zastoupená (jméno a funkce):</b>   |                                 |
| <b>Doručovací adresa (obec):</b>  | Plzeň                           |
| <b>Ulice, č.p., PSČ:</b>  | Sady 5. května 59, 306 30       |

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

Ve vazbě na Zvláštní smlouvu o poskytování a úhradě léčivých přípravků předepisovaných pro léčbu lékařem specializovaného pracoviště – centra se smluvní strany dohodly na následující změně:

#### Článek I.

Příloha 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.

#### Článek II.

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. 2023.
3. 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.
4. Smluvní strany svým podpisem stvrzují, že tento Dodatek 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. 2023

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  |
| 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                         |
| JTP | Sekundární trombocytopenie při jaterním onemocnění |
| KOC | KOC-NHL  |
| LON | Leberova optická neuropatie                        |
| MEL | Melanom + jiná kožní onemocnění                    |
| MIG | Migréna  |

|     |  |
|-----|--|
| MV  | Metabolické vady                               |
| NAK | Narkolepsie s kataplexií                       |
| NEF | Nefrologie                                     |
| NET | Neuroendokrinní tumory                         |
| 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                          |
| PBC | Primární biliární cholangitida – od 1. 1. 2023 |
| PIC | Nieman-Pickova choroba                         |
| PNE | CHOPN  |
| POL | Polycystická choroba ledvin                    |
| 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                               |
| 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                     |
| PBC                 | Primární biliární cholangitida                     | Hepatologie                         |
| JTP                 | Sekundární trombocytopenie při jaterním onemocnění | Hepatologie                         |
| AIO                 | Autoinflamatorní onemocnění                        | Imunitní systém                     |
| DUL                 | Digitální ulcerace u systémové sklerodermie        | Imunitní systém                     |
| HEP                 | Chronická hepatitida C                             | 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                    |
| 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           |
| SKS | Syndrom krátkého střeva       | 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**

1) Kombinace, při kterých 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                | L01FA01 | MABTHERA                                | L03AX16            | MOZOIL               |
| <b>HON</b> | Hematoonkologie                | L01XG01 | VELCADE; BORTEGA<br>BORTEZOMIB; ZEGOMIB | L04AX02            | MYRIN                |

|            |   |         |  |                    |   |
|------------|---|---------|--|--------------------|---|
| <b>HON</b> | Hematoonkologie                                   | L01XG02 | KYPROLIS                                 | L04AX04            | REVLIMID  |
| <b>HON</b> | Hematoonkologie                                   | L01XG01 | VELCADE; BORTEGA<br>BORTEZOMIB; ZEGOMIB  | L04AX04            | REVLIMID  |
| <b>HON</b> | Hematoonkologie                                   | L01FA01 | MABTHERA; TRUXIMA;<br>RIXATHON; RUXIENCE | L01AA09            | LEVACT; LEDUFAN;<br>BENDAMUSTINE  |
| <b>HON</b> | Hematoonkologie                                   | L01EM01 | ZYDELIG                                  | L01FA01            | MABTHERA; TRUXIMA;<br>RIXATHON; RUXIENCE                                      |
| <b>HON</b> | Hematoonkologie                                   | L01FA03 | GAZYVARO                                 | L01AA09            | LEVACT; LEDUFAN<br>BENDAMUSTINE   |
| <b>HON</b> | Hematoonkologie                                   | L01FX08 | EMPLICITI                                | L04AX04            | REVLIMID  |
| <b>HON</b> | Hematoonkologie                                   | L01FX14 | POLIVY                                   | L01AA09            | LEVACT; LEDUFAN;<br>BENDAMUSTINE  |
| <b>HON</b> | Hematoonkologie                                   | L01FX14 | POLIVY                                   | L01FA01            | MABTHERA; TRUXIMA;<br>RIXATHON; RUXIENCE                                      |
| <b>HON</b> | Hematoonkologie                                   | L01XG03 | NINLARO                                  | L04AX04            | REVLIMID  |
| <b>HON</b> | Hematoonkologie                                   | L01FC01 | DARZALEX                                 | L04AX04            | REVLIMID  |
| <b>HON</b> | Hematoonkologie                                   | L01FC01 | DARZALEX                                 | L01XG01            | VELCADE; BORTEGA,<br>BORTEZOMIB; ZEGOMIB                                      |
| <b>HON</b> | Hematoonkologie                                   | L01FA01 | MABTHERA                                 | B02BX04<br>B02BX05 | NPLATE<br>REVOLADE  |
| <b>HON</b> | Hematoonkologie                                   | L01XX52 | VENCLYXTO                                | L01FA01            | MABTHERA; TRUXIMA;<br>RIXATHON; RUXIENCE                                      |
| <b>HON</b> | Hematoonkologie                                   | L01XX52 | VENCLYXTO                                | L01FA03            | GAZYVARO  |
| <b>HON</b> | Hematoonkologie                                   | L04AX06 | IMNOVID                                  | L01XG01            | VELCADE; BORTEGA,<br>BORTEZOMIB; ZEGOMIB                                      |
| <b>HON</b> | Hematoonkologie                                   | L01FC02 | SARCLISA                                 | L04AX06            | IMNOVID   |
| <b>KOC</b> | Léčba NHL v Komplexních<br>onkologických centrech | L01FA01 | MABTHERA; TRUXIMA;<br>RIXATHON; RUXIENCE | L01AA09            | LEVACT; LEDUFAN;<br>BENDAMUSTINE  |
| <b>KOC</b> | Léčba NHL v Komplexních<br>onkologických centrech | L01FA03 | 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                  | L01FX04 | YERVOY                                   | L01FF01            | OPDIVO  |
| <b>MEL</b> | Melanom+jiná kožní<br>onemocnění                  | L01EC03 | BRAFTOVI                                 | L01EE03            | MEKTOVI   |
| <b>NHC</b> | Hepatocelulární karcinom                          | L01FF05 | TECENTRIQ                                | L01FG01            | AVASTIN; ZIRABEV; MVASI;<br>ABEVMY; ALYMSYS;<br>OYAVAS; VEGZELMA              |
| <b>NKO</b> | Nádory kolorekta                                  | L01EC03 | BRAFTOVI                                 | L01FE01            | ERBITUX   |
| <b>NKO</b> | Nádory kolorekta                                  | L01FF01 | OPDIVO                                   | L01FX04            | YERVOY  |
| <b>NLE</b> | Nádory ledvin                                     | L01FF01 | OPDIVO                                   | L01FX04            | YERVOY  |
| <b>NLE</b> | Nádory ledvin ( <i>v první linii</i> )            | L01FF04 | BAVENCIO                                 | L01EK01            | INLYTA  |
| <b>NPL</b> | Nádory plic                                       | L01FF02 | KEYTRUDA                                 | L01BA04            | PEMETREXED  |
| <b>NPL</b> | Nádory plic                                       | L01XC17 | OPDIVO                                   | L01FX04            | YERVOY  |
| <b>NPR</b> | Nádory prsu                                       | L01FD02 | PERJETA                                  | L01FD01            | HERCEPTIN; HERZUMA;<br>KANJINTI; OGIVRI;<br>ONTRUZANT; TRAZIMERA;<br>ZERCEPAC |
| <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.
- 2) V ostatních případech kombinací dvou a více léčivých přípravků ve stejném časovém období, které nejsou uvedeny v Čl. 3 odst. 1), je nutné žádat povolení RL.

#### **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**

**Informace pro poskytovatele – 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, tj. 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

za Poskytovatele

za Pojišťovnu