

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky	
Regionální pobočka Praha	
Pobočka pro Hl. m. Prahu a Středočeský kraj [1696]	
Došlo:	- 6. 03. 2017
Čas:	
Č.j.:	
Počet l./př.:	

## ZVLÁŠTNÍ SMLOUVA

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

### Článek I. Smluvní strany

<b>Poskytovatel zdravotních služeb:</b>	ISCARE I.V.F. a.s
<b>Sídlo (obec):</b>	Praha 7
<b>Ulice, č.p., PSČ:</b>	Jankovcova 1569/2c, 170 00
<b>Zápis v obchodním rejstříku:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Městský soud v Praze, oddíl B, vložka 2703, dne 30. 8.1994</li> </ul>	
<b>Zastoupený (jméno, funkce):</b>	Ing. Jozef Janov, Ing. František Tregler, Ph.D., Ing. František Lambert předseda představenstva a členové představenstva
<b>IČ:</b>	61858366
<b>IČZ:</b>	07170000

(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 Praha pobočka pro Hl. m. Prahu a Středočeský kraj</b>	
<b>Zastoupená (jméno a funkce):</b>	Ing. Pavel Pivrnec ředitel Regionální pobočky Praha, pobočky pro Hl. m. Prahu a Středočeský kraj
<b>Doručovací adresa (obec):</b>	Praha 1
<b>Ulice, č.p., PSČ:</b>	Na Perštýně 6, PSČ 110 01

(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. 6A07A170 ze dne 24. 7. 2015 (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 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. 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 povinnosti Poskytovatele podle této Zvláštní smlouvy.
4. Povinnosti vyplývající z Čl. IV odst. 2 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 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 (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

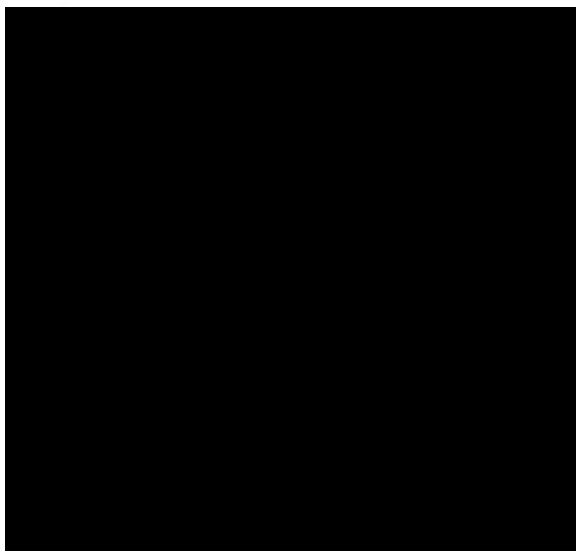
Příloha č. 2 Doplnující informace pro poskytovatele zdravotních služeb s uzavřenou Zvláštní smlouvou

## Článek VIII. Závěrečná ujednání

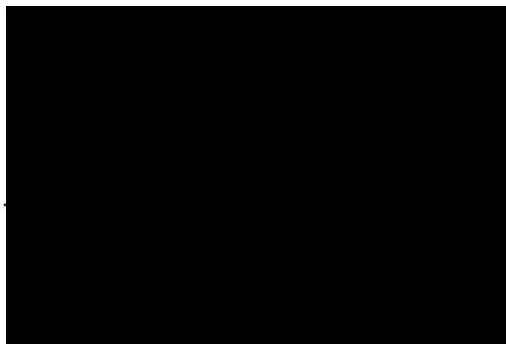
1. Smluvní strany berou na vědomí, že uzavření této Zvláštní smlouvy je podmíněno existencí smluvního vztahu založeného Smlouvou.
2. Tato Zvláštní smlouva nabývá platnosti dnem jejího uzavření a upravuje práva a povinnosti smluvních stran v období od 1. 1. 2017.
3. Zvláštní smlouva se uzavírá na dobu 1 roku, tj. do 31. 12. 2017 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. 4. 2016.

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 24.2.2017



V Praze dne 06-03-2017



**Příloha č. 1 Zvláštní smlouvy**

**Rozsah zdravotních služeb poskytovaných na základě uzavřené Zvláštní smlouvy**

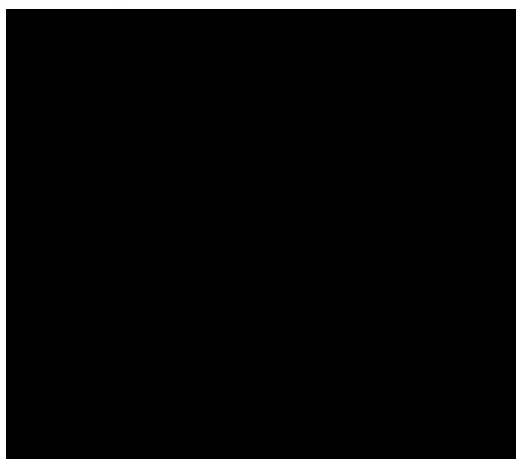
**IČZ: 07170000**

**Název Poskytovatele: ISCARE I.V.F., a.s**

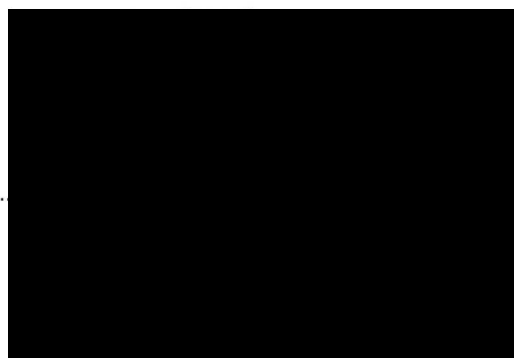
IČP	ATC skupina	Léčivo	Indikace	Zodpovědný pracovník Poskytovatele
07170502	L04AB02	REMICADE	Crohnova choroba	
07170502	L04AB04	HUMIRA	Crohnova choroba	
07170502	L04AB02	REMICADE	Colitis ulcerosa	
07170502	L04AB04	HUMIRA	Colitis ulcerosa	
07170502	L04AB06	SIMPONI	Colitis ulcerosa	

V Praze dne... 24.2.2017

06-03-2017  
V Praze dne.....



h.D





## Příloha č. 2 Zvláštní smlouvy

### Doplňující informace pro poskytovatele zdravotních služeb s uzavřenou Zvláštní smlouvou.

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.

#### 1) Číselník diagnostických skupin:

kód	název
AIO	Autoinflamatorní onemocnění
AKR	Akromegalie
AST	Asthma
BEC	Bechtěrevova choroba
BOL	Léčba bolesti
CRO	Crohnova choroba
CUL	Colitis ulcerosa
CVO	Centrální venózní okluze
DON	Dermatoonkologie
DUL	Digitální ulcerace u systémové sklerodermie
DUO	Duodopa
EO	Endokrinní oftalmopatie
FAC	Fabryho choroba
GAC	Gaucherova choroba
GIS	GIST
HAE	Léčba hereditárního angioedému
HEM	Hematologie
HEP	Chronická hepatitida C
HON	Hematoonkologie
IPF	Idiopatická plicní fibróza
JA	Juvenilní artritida
KOC	KOC-NHL
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 + chronická spontánní kopřivka
RA	Revmatoidní artritida
RLP	REVIZNÍ LÉKAŘ - POVOLENÍ
RS	Roztroušená skleróza
SAR	Sarkomy měkké tkáně
SYN	Synagis-nedonošenci
SYK	Synagis-kardio
SYP	Synagis - pneumo
VIR	Antivirotika
VMT	Vitreomakulární trakce
ZNP	Zhoubný nádor prostaty

**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:

a) **Pevná vazba** v kombinaci – viz tabulka:

dg. skupina	Název dg. skupiny	ATC	Název ATC	ATC	Název ATC
<b>HAE</b>	Léčba hereditárního angioedému	B06AC02	FIRAZYR	B06AC04 B06AC01	RUCONEST BERINERT

<b>HON</b>	Hematoonkologie	L01XC02	MABTHERA	L03AX16	MOZOBIL
<b>HON</b>	Hematoonkologie	L01XC02	MABTHERA	L01XE01	GLIVEC
<b>HON</b>	Hematoonkologie	L01XC02	MABTHERA	L01AA09	LEVACT
<b>HON</b>	Hematoonkologie	L01XX32	VELCADE	L04AX02	MYRIN
<b>NPR</b>	Nádory prsu	L01XC13	PERJETA	L01XC03	HERCEPTIN
<b>HEP</b>	Chronická hepatitida C	J05AX16	EXVIERA	J05AX67	VIEKIRAX

- b) **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.

**3) Povolení LP - ATC pro poskytovatele, který má s VZP uzavřenou „Zvláštní smlouvu“, revizním lékařem**

**1) povolení centrového LP ve správné dg. skupině i správné diagnóze, který byl v Číselníku SÚKL a nyní není stanovena úhrada z veřejného zdravotního pojištění**

a) LP není VILP – vysoce inovativní LP

- LP povolen u rozléčených pacientů
- v případě nového pacienta při splnění podmínek § 16
- do deníku revizního lékaře bude uvedena **příslušná dg. skupina**
- v doporučení bude uvedeno:
  - pacient bude zařazen do předmětné diagnostické skupiny (vypsat konkrétní dg. skupinu dle diagnózy)
  - úhrada bude realizována dle pravidel pro danou dg. skupinu

b) LP je VILP

- není žádáno o povolení – do doby stanovení úhrady budou rozléčení pacienti léčeni na náklady držitele dle „Smlouvy o zajištění závazků v souvislosti s dočasnou úhradou VILP“

**2) povolení centrového LP Mabthera v dg. skupině hematoonkologie – HON v domluvených indikacích nad rámec indikačních omezení**

- LP povolen u níže uvedených indikací:
  - AIHA – autoimunní hemolytická anémie *po selhání předchozí léčby*;
  - ITP – idiopatická trombocytopenická purpura *po selhání předchozí léčby*;
  - CD 20 pozitivní lymfoproliferativní onemocnění, nově diagnostikované nebo relabované v kombinaci s chemoterapií nebo monoterapií.
- do deníku revizního lékaře bude uvedena **dg. skupina HON**
- v doporučení bude uvedeno:
  - pacient bude zařazen do diagnostické skupiny HON
  - úhrada bude realizována dle pravidel pro danou dg. skupinu

**3) povolení centrového LP ve správné dg. skupině i správné diagnóze nad rámec indikačních omezení**

a) v případě nového pacienta při splnění podmínek §16

b) v rámci pokračující léčby u pacientů, u kterých byla revizí odmítnuta úhrada

- LP povolen pod vlastním kódem LP
- do deníku revizního lékaře bude uvedena **příslušná dg. skupina**
- v doporučení bude uvedeno:
  - pacient bude zařazen do předmětné diagnostické skupiny (vypsat konkrétní dg. skupinu dle diagnózy)

- úhrada bude realizována dle pravidel pro danou dg. skupinu
- 4) 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:
- LP povolen pod vlastním kódem LP
  - např. LP Mabthera, diagnóza G35 = RS = vlastní kód, dg. skupina RS
  - **v deníku revizního lékaře bude uvedena dg. skupina, která je příslušná pouze diagnóze, nikoli ATC**
  - v doporučení bude uvedeno:
    - pacient bude zařazen do předmětné diagnostické skupiny (vypsát konkrétní dg. skupinu dle diagnózy)
    - úhrada bude realizována dle pravidel pro danou dg. skupinu
- 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 (např. LP Mabthera, dg. systémový lupus erythematodes + off. label indikace u dětských onkologických pacientů ve FN Motol a FN Brno)
- LP povolen (vykázán) pod vlastním kódem LP
  - **v deníku revizního lékaře bude uvedena diagnostická skupina RLP = revizní lékař povolení**
  - v doporučení bude uvedeno:
    - pacient bude zařazen do diagnostické skupiny RLP
    - úhrada bude realizována dle pravidel pro dg. skupinu RLP
- 5) povolení registrovaného LP, nehrazeného, nebo u kterého není stanovena úhrada z v.z.p.
- a) v případě diagnózy, pro kterou v „centrové péči“ (číselník KATDIAGNO) existuje diagnostická skupina:
- LP povolen (vykázán) pod kódem **9999912**
  - **v deníku revizního lékaře bude uvedena dg. skupina, která je příslušná diagnóze**
  - v doporučení bude uvedeno:
    - pacient bude zařazen do předmětné diagnostické skupiny (vypsát konkrétní dg. skupinu dle diagnózy)
    - úhrada bude realizována dle pravidel pro danou dg. skupinu
- b) v případě jiné diagnózy, pro kterou v „centrové péči“ (číselník KATDIAGNO) neexistuje diagnostická skupina
- LP povolen (vykázán) pod kódem **9999912**
  - **v deníku revizního lékaře bude uvedena diagnostická skupina RLP = revizní lékař povolení**
  - v doporučení bude uvedeno:
    - pacient bude zařazen do diagnostické skupiny RLP
    - úhrada bude realizována dle pravidel pro dg. skupinu RLP

#### Číselník KATDIAGNOP:

<https://www.vzp.cz/poskytovatele/informace-pro-praxi/seznamy-center-a-szz/seznam-specializovanych-pracovist-center-se-zvladni-smlouvou>