



Dodatek č. 18

**ke Zvláštní smlouvě o poskytování a úhradě léčivých přípravků předepisovaných
pro léčbu lékařem specializovaného pracoviště – centra, uzavřená jako dodatek č. 5
ke Smlouvě o poskytování a úhradě zdravotních služeb
č. 2E65M001 ze dne 28.12.2012 (dále jen „Smlouva“)**

uzavřené mezi smluvními stranami:

Poskytovatel zdravotních služeb:	Nemocnice Pardubického kraje, a.s. - Pardubice
Sídlo (obec):	Pardubice
Ulice, č.p., PSČ:	Kyjevská 44, 532 03
Zápis v obchodním rejstříku: <ul style="list-style-type: none">Krajský soud v Hradci Králové, oddíl B, vložka 2629, dne 25. července 2007	
Zastoupený (jméno, funkce):	MUDr. Tomáš Gottvald - předseda představenstva Ing. Petr Rudzan - místopředseda představenstva MUDr. Vladimír Ninger, PhD. - člen představenstva
IČ:	27520536
IČZ:	65001000

(dále jen „Poskytovatel“) na straně jedné

a

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky	
Sídlo:	Orlická 4/2020, Praha 3, 130 00
IČ:	41197518
Regionální pobočka Hradec Králové, pobočka pro Královéhradecký a Pardubický kraj	
Zastoupená (jméno a funkce):	Ing. Michal Provazník, ředitel RP VZP ČR Hradec Králové, pobočky pro Královéhradecký a Pardubický kraj
Doručovací adresa (obec):	Pardubice
Ulice, č.p., PSČ:	Karla IV. 73, 530 02

(dále jen „Pojišťovna“) na straně druhé

Článek I.

- Smluvní strany se dohodly na podpisu tohoto Dodatku, jehož předmětem je změna Přílohy č. 2 Zvláštní smlouvy o poskytování a úhradě léčivých přípravků předepisovaných pro léčbu lékařem specializovaného pracoviště – centra (uzavřená jako Dodatek č. 5 ke Smlouvě o poskytování a úhradě hrazených služeb č. 2E65M001 ze dne 28.12.2012).
- Příloha č. 2 k Dodatku č. 2 Smlouvy je nedílnou součástí tohoto Dodatku.
- Ostatní ustanovení zůstávají nedotčena.

Článek II.

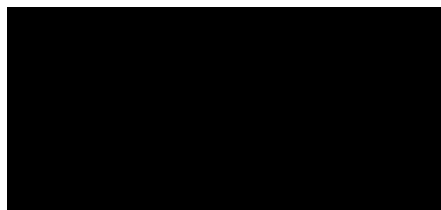
- Tento Dodatek se stává nedílnou součástí Smlouvy a nabývá platnosti dnem jeho uzavření.
- Tento Dodatek upravuje práva a povinnosti smluvních stran v období od 1.4.2016 do doby platnosti Smlouvy.
- Tento Dodatek je vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž každá Smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.

4. Smluvní strany svým podpisem stvrzují, že tento Dodatek Smlouvy byl uzavřen podle jejich svobodné vůle a že souhlasí s jeho obsahem.

V Pardubicích dne **15 -06- 2016**



V Hradci Králové dne **25 -04- 2016**



za Pojišťovnu
Ing. Michal Provazník
ředitel Regionální pobočky VZP ČR Hradec Králové
pobočky pro Královéhradecký a Pardubický kraj



**Hlášení o pojištěncích VZP ČR léčených v centrech zřízených ve smyslu
vyhlášky č. 63/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
Aktualizace k 1. dubnu 2016**

Pojištěnci, kteří splňují odborná kritéria léčby ve specializovaných centrech, jsou vedeni ve zvláštní Evidenci nákladných pojištěnců VZP ČR (dále jen „ENP“). Pro zařazení nebo vyřazení pojištěnce z této Evidence slouží hlášení, která RP předává na Ústředí VZP ČR (Ing. Litman). Hlášení za běžný měsíc se předává do pěti kalendářních dnů po ukončení tohoto měsíce. Hlášení se provede vyplněním a předáním tabulek ve formátu MS Excel „Zařazení pojištěnce do evidence“ nebo „Vyřazení pojištěnce z evidence“. **Obě tabulky zašle RP současně.**

A) Tabulka: Zařazení pojištěnce do evidence

název souboru na nosiči: ENP-IČZ-rrmm-E (je nutno uvádět IČZ 8 – místné, a to od páté pozice názvu souboru, v případě 7 - místného IČZ, začínějte „0“),

kde

- IČZ je identifikační číslo poskytovatele hrazených služeb, který hlášení předává
- *rrmm* je poslední dvojčíslí roku a číslo měsíce, za který je hlášení předáváno

1) Záhlaví tabulky

a) Identifikuje poskytovatele hrazených služeb a měsíc a rok, za kdy je provedeno hlášení:

- **měsíc a rok hlášení** udává měsíc a kalendářní rok, za který se podává hlášení
- **IČZ** udává poskytovatele hrazených služeb, který provozuje dané centrum
- **název** poskytovatele hrazených služeb podle zřizovací smlouvy.

b) Postup pro vyplnění záhlaví tabulky:

- údaj, za který měsíc je podáváno hlášení je nutno uvádět v tabulce do buněk W4 a X4 (sl. W a X, řádek 4),
- údaj, za který rok je podáváno hlášení je nutno uvádět v tabulce do buněk Y4 až AB4 (sl. Y až AB, řádek 4),
- údaj o IČZ je nutno uvádět v tabulce do buněk F5 až M5 (sloupec F až M, řádek 5), v případě 7 - místného IČZ začínějte záznam číslicí „0“,
- údaj o názvu poskytovatele je nutno uvádět v tabulce do buňky R5 (sloupce R, řádek 5)

2) Řádky tabulky

a) Identifikují jednotlivé pojištěnce včetně základních údajů o léčbě (údaje začněte vyplňovat na 8. řádku):

sloupec A	:	uvádí se písmeno E (evidován)
sloupec B-I	:	IČP centra v souladu s přílohou č. 1 Zvláštní smlouvy
sloupec J-S	:	rodné číslo bez lomítka, začíná od sloupce J
sloupec T-V	:	kód diagnostické skupiny dle číselníku
sloupec W-AD	:	datum zahájení léčby tvaru <i>ddmmrrrr</i>

(vyplňuje se u všech dg. skupin!),

sloupec AE-AH : kód hlavní diagnózy na 4 pozice, resp 5 pozic podle MKN 10.

sloupec AI – AL : ATC skupiny léčiv, kterými se provádí od data zahájení léčba.

- b) Tyto ATC skupiny musí odpovídat uvedenému IČP z přílohy č. 1 Zvláštní smlouvy

B) **Tabulka: Vyřazení pojištěnce z evidence**

název souboru na nosiči: ENP-IČZ-rrmm-V (je nutno uvádět IČZ 8 – místné, a to od páté pozice názvu souboru, v případě 7 - místného IČZ, začínějte „0“),
kde

- IČZ je identifikační číslo poskytovatele hrazených služeb, který hlášení předává
- *rrmm* je poslední dvojčíslí roku a číslo měsíce, za který je hlášení předáváno

1) **Záhlaví tabulky**

- a) Identifikuje poskytovatele hrazených služeb a měsíc a rok, za kdy je provedeno hlášení.
- **měsíc a rok hlášení** udává měsíc a kalendářní rok, za který se podává hlášení
 - **IČZ** udává poskytovatele hrazených služeb, který provozuje dané centrum
 - **název** poskytovatele hrazených služeb podle zřizovací smlouvy
- b) Postup pro vyplnění záhlaví tabulky
- údaj, za který měsíc je podáváno hlášení je nutno uvádět v tabulce do buněk W4 a X4 (sl. W a X, řádek 4),
 - údaj, za který rok je podáváno hlášení je nutno uvádět v tabulce do buněk Y4 až AB4 (sl. Y až AB, řádek 4),
 - údaj o IČZ je nutno uvádět v tabulce do buněk F5 až M5 (sloupec F až M, řádek 5), v případě 7 - místného IČZ začínějte záznam číslicí „0“,
 - údaj o názvu poskytovatele je nutno uvádět v tabulce do buňky R5 (sloupce R, řádek 5)

2) **Řádky tabulky** (údaje začněte vyplňovat na 8. řádku)

- a) identifikují jednotlivé pojištěnce vyřazené z evidence

sloupec A : uvádí se písmeno V (vyřazen)

sloupec B-I : IČP centra v souladu s přílohou č. 1 Zvláštní smlouvy

sloupec J-S : rodné číslo bez lomítka, začíná od sloupce J

sloupec T-V : kód diagnostické skupiny dle číselníku

sloupec W-AD : datum ukončení léčby tvaru *ddmmrrrr*

sloupec AE : kód ukončení evidence

C) **Postup v případě změny léčby**

- 1) Pokud dojde u pojištěnce zařazeného do ENP ke změně v léčbě, tzn.

- některá léčiva ATC skupiny se nahradí léčivy jiné ATC skupiny nebo
- se, přidá léčivo další ATC skupiny

nebo

- při léčbě léčiv z více ATC skupin se léčba léčivem z jedné ATC skupiny ukončí a další pokračuje,

je nutné daného pojištěnce vyřadit z ENP kódem 8 a znovu (nově) jej zaevidovat s platnými ATC skupinami, se kterými se pokračuje v léčbě.

- 2) Pokud v jedné diagnostické skupině dojde v průběhu jednoho měsíce ke změně ATC skupiny, pak léčba s novou ATC skupinou může být započata nejdříve následující den po ukončení původní ATC skupiny.

D) Ukončení evidence:

- 1) **Podmínkou pro vyřazení** pojištěnce z evidence je shoda mezi záznamem určeným k vyřazení a záznamem s kódem ukončení 10 v následujících parametrech:

- čísla pojištěnce
- IČP
- DG skupina
- Pro vyřazení se musí datum zahájení léčby shodovat s datem ukončení léčby.

Všechny výše uvedené údaje jsou povinné.

Poznámka: Změna IČP ve stejném IČZ při nezměněné léčbě není indikací k ukončení a opětovnému zavedení pojištěnce do ENP.

Číselník kódů ukončení evidence:

kód	popis důvodu
1	předán do jiného zdravotnického zařízení
2	léčení ukončeno úspěšně
3	léčení ukončeno pro selhání léčby
4	léčení ukončeno pro nezáměr ze strany pojištěnce
5	změna diagnózy (bude znovu zaveden s novou diagnózou)
6	zemřel
7	pojištěnec změnil zdravotní pojišťovnu
8	změna léčby, pokračování se změnou ATC
9	jiné důvody
10	odstranění záznamu

E) Doplnující informace:

- 1) **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
HAE	Léčba hereditárního angioedému	B06AC02	FIRAZYR	B06AC04 B06AC01	RUCONEST BERINERT
HON	Hematoonkologie	L01XC02	MABTHERA	L03AX16	MOZOBIL
HON	Hematoonkologie	L01XC02	MABTHERA	L01XE01	GLIVEC
HON	Hematoonkologie	L01XC02	MABTHERA	L01AA09	LEVACT
HON	Hematoonkologie	L01XX32	VELCADE	L04AX02	MYRIN
NPR	Nádory prsu	L01XC13	PERJETA	L01XC03	HERCEPTIN
HEP	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

2) Nová diagnostická skupina

Byla vytvořena nová dg. skupina – **RLP – revizní lékař povolení**. Tato diagnostická skupina je zavedena pro pojištěnce, kteří budou mít schválení léčby revizním lékařem:

- při povolení centrového léčivého přípravku mimo centrovou diagnostickou skupinu v případě jiné diagnózy, než která je v dg. skupině k dané ATC zavedena a pro danou diagnózu neexistuje diagnostická skupina (např. LP Mabthera pro dg. systémový lupus erythematoses) + dětští onkologičtí pacienti – off-label indikace);
- při povolení léčivého přípravku bez limitace „S“ (necentrového) a zařazeného do center se Zvláštní smlouvou a u něhož dle diagnózy neexistuje centrová dg. skupina;
- při povolení registrovaného léčivého přípravku, nehrazeného, nebo u kterého není stanovena úhrada z veřejného zdravotního pojištění, a zařazeného do center se Zvláštní smlouvou a u něhož dle diagnózy neexistuje centrová dg. skupina.

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 – od 1. 1. 2016
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 kolorecta
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

3) Povolení revizním lékařem v rámci POV-LEK a evidence v ENP

(obecné možnosti, pokud není stanoveno jinak)

Povolení LP - ATC pro poskytovatele, který má s VZP uzavřenou „Zvláštní smlouvu“

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 – tj. vysoce inovativní léčivý přípravek
 - LP povolen u rozléčených pacientů
 - pacient **bude hlášen v ENP do příslušné dg. skupiny**
 - v případě nového pacienta při splnění podmínek § 16
 - pacient **bude hlášen v ENP do příslušné dg. skupiny**
- 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.
- pacient **bude hlášen v ENP do dg. skupiny HON**

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 po provedené revizi revizní zprávou odmítnuta úhrada
 - LP povolen pod vlastním kódem LP
 - pacient **bude hlášen v ENP do příslušné dg. skupiny**

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 ENP pro danou diagnózu existuje diagnostická skupina
 - LP povolen pod vlastním kódem LP
 - např. LP Mabthera, diagnóza G35 = RS = vlastní kód, dg. skupina RS
 - pacient **nebude hlášen v ENP**
 - úhrada bude realizována v rámci dané dg. skupiny
- b) v případě jiné diagnózy, než která je v dg. skupině k dané ATC zavedena a v ENP pro danou diagnózu neexistuje diagnostická skupina

(např. LP Mabthera, diagnóza systémový lupus erythematoses + off. label indikace u dětských onkologických pacientů ve FN Motol a FN Brno)

- LP povolen (vykázán) pod vlastním kódem LP
- pacient **nebude hlášen v ENP**
- úhrada bude realizována v rámci dg. skupiny RLP = revizní lékař povolení

5) povolení LP, který není centrový - nemá LIM „S“

(vedením ÚZP je určeno, že má být zařazen do rozpočtu center se ZS)

a) v případě diagnózy, pro kterou v ENP existuje diagnostická skupina:

- LP povolen pod vlastním kódem LP
- pacient **nebude hlášen v ENP**
- pokud dle diagnózy existuje centrová dg. skupina bude úhrada realizována v rámci dané dg. skupiny

b) v případě jiné diagnózy, pro kterou v ENP neexistuje diagnostická skupina

- LP povolen (vykázán) pod vlastním kódem LP
- pacient **nebude hlášen v ENP**
- pokud dle diagnózy neexistuje centrová dg. skupina, bude úhrada realizována v rámci dg. skupiny RLP = revizní lékař povolení

6) povolení registrovaného LP, nehrazeného, nebo u kterého není stanovena úhrada z v.z.p.

(u kterého je určeno, že má být zařazen do rozpočtu center se ZS)

- LP povolen (vykázán) pod kódem **9999912**
- pacient **nebude hlášen v ENP**
- pokud dle diagnózy existuje centrová dg. skupina bude úhrada realizována v rámci dané dg. skupiny
- pokud dle diagnózy neexistuje centrová dg. skupina bude úhrada realizována v rámci dg. skupiny RLP = revizní lékař povolení

Informace o změně ve vykazování dg. skupiny RLP do Evidence Nákladných Pojištěnců (ENP) – ENP_RLP.

Pro zjednodušení Vaší práce **NEHLAŠTE** v roce 2016 do ENP pacienty, kteří mají léčbu povolenou revizním lékařem.

Hlášení do ENP_RLP se s účinností od 1. 1. 2016 ruší.

