

## ZVLÁŠTNÍ SMLOUVA

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

(uzavřená jako dodatek č. \_\_\_\_ ke Smlouvě o poskytování a úhradě hrazených služeb č. \_\_\_\_ ze dne \_\_\_\_\_)

#### Článek I. Smluvní strany

<b>Poskytovatel zdravotních služeb:</b>	
<b>Sídlo (obec):</b>	
<b>Ulice, č.p., PSČ:</b>	
<b>Zápis v obchodním rejstříku:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>.....soud ....., oddíl ....., vložka ....., dne .....</li><li>nezapíše se</li></ul>	
<b>Zastoupený (jméno, funkce):</b>	
<b>IČ:</b>	
<b>IČZ:</b>	
<b>Bankovní spojení (název banky) číslo účtu/kód banky:</b>	

(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 ....., pobočka pro .....</b>		
<b>Zastoupená (jméno a funkce):</b>		
<b>Doručovací adresa (obec):</b>		
<b>Ulice, č.p., PSČ:</b>		
<b>tel.:</b>	<b>fax:</b>	<b>e-mail:</b>
<b>Bankovní spojení (název banky), číslo účtu/kód banky:</b>	Komerční banka,	

(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**“).

## Čl. 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.**“).

Tato Zvláštní smlouva je uzavírána jako dodatek Smlouvy o poskytování a úhradě hrazených služeb uzavřené mezi Pojišťovnou a Poskytovatelem č. \_\_\_ ze dne \_\_\_\_\_ (dále jen „**Smlouvy**“).

## Čl. 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. 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.

## Čl. IV Způsob vykazování a 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 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 - **Národní referenční centrum, IČO: 86596519, se sídlem Praha 3, Vinohradská 1899/112 – dále jen „Národní referenční centrum“**) 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.

## Čl. 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 osobou uvedenou dále v odst. 3 tohoto Článku, 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 Národního referenčního centra. Poskytovatel prohlašuje, že má s Národním referenčním centrem 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.

## Čl. VI

### Podmínky pro předávání hlášení a vedení evidence nákladných pojištěnců

1. Pojišťovna s využitím dat vykázaných Poskytovatelem od roku 2006 vytváří základní soubor, tzv. Evidenci nákladných pojištěnců (dále jen „**ENP**“) léčených Centrem, která bude členěna na jednotlivé sekce dle diagnóz, resp. diagnostických skupin dle přehledu uvedeného v **Příloze č. 1** této Zvláštní smlouvy. Tento základní soubor bude pravidelně aktualizován dle hlášení změn, které bude Pojišťovně předáváno Poskytovatelem ve sjednaném časovém intervalu.
2. Poskytovatel provádí pravidelnou aktualizaci základního souboru ENP, a to formou pravidelných hlášení změn (zařazení, vyřazení nákladných pojištěnců) předávaných Pojišťovně v souladu s „Metodikou“, uvedenou v **Příloze č. 2** této Zvláštní smlouvy.
3. Smluvní strany zajistí bezpečné předávání dat souvisejících s hlášením a vedením Evidence nákladných pojištěnců.
4. Pověřenou osobou k předávání hlášení je:
  - a. za Poskytovatele \_\_\_\_\_, náhradníkem je \_\_\_\_\_;
  - b. za Pojišťovnu \_\_\_\_\_, náhradníkem je \_\_\_\_\_.

## Čl. 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. Není-li v této Zvláštní smlouvě dohodnuto jinak, zůstávají práva a povinnosti smluvních stran vyplývající ze Smlouvy nedotčeny.
3. 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.

## Čl. VIII

### Závěrečná ujednání

1. Tato Zvláštní smlouva se stává nedílnou součástí Smlouvy.
2. Tato Zvláštní smlouva nabývá platnosti dnem jejího uzavření a upravuje práva a povinnosti smluvních stran v období od ..... .
3. Zvláštní smlouva se uzavírá na dobu 1 roku, tj. do ..... 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 o další pokračování smluvního vztahu.
4. Tato Zvláštní smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.
5. Veškeré změny a doplňky této Zvláštní smlouvy lze provádět výhradně písemnými očíslovanými dodatky, podepsanými na znamení souhlasu oběma smluvními stranami.

6. Smluvní strany svým podpisem stvrzují, že tato Zvláštní smlouva byla uzavřena podle jejich svobodné vůle a že souhlasí s jejím obsahem.

V ..... dne .....

V ..... dne .....

razítko a podpis

.....

za Poskytovatele

razítko a podpis

.....

za Pojišťovnu