

**Príloha č. 4**  
**k Zmluve č. 06NVSU000118**

**Nakladanie s liekmi zdravotníckymi pomôckami a špeciálnym  
zdravotníckym materiálom obstaranými poisťovňou.**

**Článok I**  
**Všeobecné ustanovenia**

1. Predmetom tejto prílohy zmluvy je stanovenie pravidiel nakladania s liekmi, zdravotníckymi pomôckami a špeciálnym zdravotníckym materiálom (ďalej len „lieky, ZP a ŠZM“), ktoré v súlade s § 6 ods. 13 písm. b) Zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov obstarala pre poskytovateľa poisťovňa, a to z vlastného podnetu alebo na základe žiadosti poskytovateľa a určenie práv a povinností zmluvných strán pri nakladaní s uvedenými liekmi, ZP a ŠZM (ďalej len „Pravidlá“).
2. Poskytovateľ plní všetky povinnosti vyplývajúce mu z Pravidiel bezodplatne.
3. Práva a povinnosti medzi poskytovateľom a poisťovňou, ktoré nie sú priamo upravené v týchto Pravidlách upravuje aj naďalej zmluva, ktorej súčasťou sú Všeobecné zmluvné podmienky.

**Článok II**  
**Obstaranie liekov, ZP a ŠZM**

1. Poisťovňa obstaráva pre poskytovateľa lieky, ZP a ŠZM z vlastného podnetu alebo na základe žiadosti poskytovateľa.
2. Žiadosť poskytovateľa o obstaranie lieku, ZP a ŠZM musí obsahovať:
  - a) názov lieku, ZP, alebo ŠZM, kód pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠUKL“), príp. u lieku názov účinnej látky,
  - b) požadovaný počet balení lieku, resp. počet kusov ZP alebo ŠZM,
  - c) dĺžku obdobia, na ktoré liek, ZP a ŠZM poskytovateľ žiada obstarat',
  - d) bližšiu identifikáciu ZP a ŠZM,
  - e) podpis štatutárneho zástupcu poskytovateľa.
3. Poisťovňa na základe farmako – ekonomického zhodnotenia daného lieku, ZP alebo ŠZM rozhodne, či daný liek, ZP alebo ŠZM uvedený v žiadosti poskytovateľa obstará centrálnym nákupom, pričom oznámenie o schválení, resp. neschválení žiadosti o obstaraní lieku, ZP alebo ŠZM zašle písomne poskytovateľovi v lehote 30 dní odo dňa doručenia žiadosti poskytovateľa.
4. V prípade, že lieky, ZP alebo ŠZM obstaráva poisťovňa z vlastného podnetu, poskytovateľ požiada poisťovňu o schválenie liekov, ZP alebo ŠZM, ktoré vyžadujú predchádzajúce schválenie zdravotnou poisťovňou na tlačive, ktoré je uverejnené na webovom sídle poisťovne [www.vszp.sk](http://www.vszp.sk).
5. Poisťovňa na základe „Súhlasného stanoviska revízneho lekára k úhrade centrálne nakupovaného lieku“ (ďalej len „stanovisko“) vystaví objednávku a zabezpečí dodanie lieku podľa dohody s poskytovateľom na dohodnuté obdobie a v dohodnutom objeme.
6. Lieky, ZP a ŠZM, ktoré nevyžadujú predchádzajúce schválenie poisťovňou, objednáva poisťovňa podľa aktuálnych potrieb poskytovateľa. Poskytovateľ nahlási poisťovni elektronicky predpokladaný počet balení na 30 kalendárnych dní, resp. podľa dohody s poisťovňou. Požiadavky na dodávanie koagulačných faktorov sú riešené osobitne.

**Článok III**  
**Práva a povinnosti zmluvných strán v súvislosti s nakladaním s liekmi, ZP  
a ŠZM, ktoré obstarala poisťovňa**

1. Poisťovňa je povinná najmä:
  - a) zverejniť a pravidelne aktualizovať na webovom sídle poisťovne [www.vszp.sk](http://www.vszp.sk), ktoré lieky obstaráva,
  - b) vopred písomne informovať poskytovateľa, ktoré lieky, ZP a ŠZM poisťovňa bude centrálné obstarávať, resp. písomne vopred informovať poskytovateľa o ukončení obstarávania liekov, ZP a ŠZM,

- c) zabezpečiť distribúciu obstaraného lieku, ZP a ŠZM do lekárne,
  - d) zabezpečiť, aby boli lieky, ZP a ŠZM dodané poskytovateľovi v súlade s požiadavkami na správnu veľkodistribučnú prax a správnu lekárenskú prax a zabezpečiť, aby nedošlo k ich poškodeniu alebo zneužitiu,
  - e) na žiadosť poskytovateľa zabezpečiť presun nepotrebných liekov, ZP a ŠZM inému poskytovateľovi prostredníctvom zmluvného dodávateľa,
  - f) vykonávať u poskytovateľa v priebehu roka kontroly stavu liekov, ZP a ŠZM, ktoré obstarala poisťovňa.
2. Poskytovateľ, okrem povinností stanovených vo Všeobecných zmluvných podmienkach, je povinný najmä:
- a) používať prednostne lieky, ZP a ŠZM, ktoré poisťovňa obstarala,
  - b) pri indikovaní liekov, ZP a ŠZM postupovať účelne a hospodárne podľa súčasných poznatkov farmakoterapie,
  - c) dodržiavať preskripčné a indikačné obmedzenia pri predpisovaní liekov, ZP a ŠZM obstaraných poisťovňou,
  - d) prevziať liek obstaraný poisťovňou na základe dodacieho listu od výrobcu alebo distribútora, ktorý je zmluvným dodávateľom liekov, ZP alebo ŠZM pre poisťovňu; prevzatie liekov, ZP a ŠZM poskytovateľ potvrdzuje podpisom na dodacom liste dňom prevzatia liekov, ZP alebo ŠZM. Dňom prevzatia liekov, ZP alebo ŠZM poskytovateľ preberá za lieky, ZP alebo ŠZM zodpovednosť a je povinný s nimi nakladať tak, aby nedošlo k ich poškodeniu, expirácii, strate alebo zneužitiu, čím by vznikla poisťovni škoda,
  - e) zabezpečiť uchovávanie liekov, ZP a ŠZM v súlade s požiadavkami správnej lekárenskej praxe a zabezpečiť, aby nedošlo k ich poškodeniu alebo zneužitiu; uchovávať ich v lekárni až do doby, keď bude na základe objednávky vydaný na spotrebu príslušnému oddeleniu / ambulancii poskytovateľa,
  - f) skladovať lieky, ZP a ŠZM v lekárni oddelene od liekov, ZP a ŠZM obstaraných poskytovateľom resp. inou zdravotnou poisťovňou,
  - g) viesť riadne a v súlade so skutočným stavom kusovú evidenciu liekov, ZP a ŠZM a všetky doklady k liekom, ZP a ŠZM obstaraných poisťovňou a umožniť poisťovni fyzickú kontrolu skladových zásob,
  - h) minimálne tri mesiace pred uplynutím expiračnej doby lieku, ZP alebo ŠZM písomne alebo elektronicky požiadať poisťovňu o ich nahradenie liekom, ZP alebo ŠZM s expiračnou dobou minimálne 12 mesiacov odo dňa dodania poskytovateľovi,
  - i) nahradiť lieky nákupom z vlastných finančných zdrojov v prípade, že zavinením poskytovateľa došlo k ich znehodnoteniu ( napr. porucha na chladiacom zariadení, nesprávne skladovanie liekov, preexpirované lieky) a zasláť poisťovni nadobúdacie doklady o ich nákupe a znehodnotiť ich na vlastné náklady. Uvedené písomne oznámiť poisťovni,
  - j) predložiť zhodnotenie efektivity liečby na poistenca v prípade opakovanej žiadosti o schválenie lieku,
  - k) zasielať priebežne mailom na adresu : cnp.cnp@vszp.sk informáciu o každej zmene v liečbe poistenca, ktorá má vplyv na plnenie predmetu týchto Pravidiel (napr. ukončenie liečby z dôvodu úmrtia poistenca, prerušenie liečby zo zdravotných dôvodov, gravidita, ukončenie poistného vzťahu s poisťovňou, zmeny poskytovateľa, ktorý liek alebo ZP podáva ...),
  - l) zasláť poisťovni zhodnotenie priebehu liečby u poistenca s imuno-tolerančnou liečbou každé 3 mesiace,
  - m) vydať poistencovi lieky na domácu liečbu maximálne na tri mesiace, počet balení prevzatých liekov a sumu celkom v eurách za celkový počet prevzatých liekov poistencov potvrdí svojím podpisom v zdravotnej dokumentácii; poskytovateľ vypočíta cenu ako násobok ceny - maximálna úhrada zdravotnou poisťovňou - za jedno balenie lieku podľa platného Zoznamu kategorizovaných liekov,
  - n) viesť zdravotnú dokumentáciu v súlade s platnou legislatívou,
  - o) zabezpečiť aby pri vydaní liekov poistencovi na domácu liečbu jeho zdravotná dokumentácia obsahovala informovaný písomný súhlas poistenca o správnom nakladaní s týmito liekmi,. Poskytovateľ je povinný upozorniť poistenca na povinnosť vedenia evidencie o podanej liečbe,
  - p) zasielať poisťovni mailom na adresu cnp.cnp@vszp.sk presun liekov a ZP – príjem od iného poskytovateľa a výdaj inému poskytovateľovi – na tlačive „Protokol na presun lieku“, ktorý je zverejnený na webovom sídle poisťovne www.vszp.sk,
  - q) zasielať poisťovni cez ePobočku stav zostatkov liekov v baleniach (aj nulový stav liekov) , stav zostatkov ZP a ŠZM v lekárni a na oddeleniach / ambulanciách vždy za kalendárny štvrtrok najneskôr do 15. dňa mesiaca, ktorý nasleduje po skončení kalendárneho štvrtroka. Tieto stavy zostatkov budú považované za východiskové stavy pri kontrole skladových zásob liekov, ZP a ŠZM obstaraných poisťovňou,
  - r) hlásiť poisťovni dodané lieky, ktoré nie sú označené logom „VšZP“.

#### **Článok IV Vykazovanie**

1. Poskytovateľ je povinný vykazovať lieky, ZP a ŠZM obstarané poisťovňou ako pripočítateľnú položku s nulovou cenou v súlade s:

- a) platným Metodickým usmernením Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou o spracovaní a vykazovaní zdravotných výkonov poskytovateľov zdravotnej starostlivosti,
  - b) Čl. 4 ods. 2 Všeobecných zmluvných podmienok ( t.j. správne, pravdivo, úplne a bez formálnych nedostatkov).
2. Aditívne a opravné dávky za lieky obstarané zdravotnou poisťovňou zasiela poskytovateľ mailom na adresu: cnp.cnp@vszp.sk len v prípade, že sa nejedná o opravu chybné zrevidovaných liekov na príslušnej pobočke zdravotnej poisťovne. Chybné zrevidované dávky zasiela poskytovateľ na opakovanú revíziu centru spracovania výkonov príslušnej krajskej pobočky.
  3. Poskytovateľ je povinný vykazovať lieky a ZP v deň, kedy boli skutočne podané alebo vydané poistencovi.
  4. Poskytovateľ je povinný vykazovať iba tie lieky, ktoré skutočne poistencovi podal, resp. ktoré vydal poistencovi na domácu liečbu.
  5. Ak poskytovateľ vydal poistencovi lieky obstarané poisťovňou na domácu liečbu, vykazuje ich zdravotnej poisťovni s dátumom vydania liekov poistencovi, ktorých prevzatie poistenec potvrdil svojím podpisom v zdravotnej dokumentácii.
  6. Poskytovateľ je povinný vykazovať poisťovni lieky, ZP a ŠZM, ktoré mu boli presunuté od iného poskytovateľa.
  7. Ak poistenec vráti poskytovateľovi lieky, ktoré si nepodal v domácej liečbe a ktoré mu už raz boli vydané na domácu liečbu, poskytovateľ je povinný o tejto skutočnosti písomne informovať poisťovňu a zároveň zaslať opravnú dávku, v ktorej bude vykázané skutočné množstvo vydaných liekov, znížených o vrátené množstvo liekov. Za spôsob ďalšieho nakladania s vrátenými liekmi zodpovedá poskytovateľ, t.j. rozhodne o ich podaní na ambulancii, alebo o opätovnom vydaní poistencovi na domácu liečbu, resp. v prípade podozrenia, že došlo k znehodnoteniu liekov u poistenca, o uvedenom informuje písomne poisťovňu.
  8. Ak poskytovateľ opomenul vykázat poisťovni lieky, ktoré poistencovi podal v príslušnom zúčtovacom období, je povinný ich vykázat v tom kalendárnom mesiaci, v ktorom zistil, že ich opomenul, najneskôr však do 31.3. nasledujúceho kalendárneho roka po kalendárnom roku, v ktorom lieky poistencovi podal.
  9. Ak poskytovateľ podá poistencovi porovnateľný liek s vyššou úhradou poisťovne, poisťovňa môže v odôvodnených prípadoch uhradiť poskytovateľovi aj porovnateľný liek, maximálne však do výšky ceny lieku centrálne obstaraného poisťovňou. Za porovnateľný liek sa považuje liek z referenčnej skupiny, v ktorej sú zaradené lieky s obsahom rovnakého liečiva a zároveň s rovnakou cestou podania, rovnakou liekovou formou, rovnakým množstvom liečiva v jednej dávke, rovnakou veľkosťou balenia, rovnakým dávkovaním.

#### **Článok V Kontrola**

1. Poisťovňa vykonáva u poskytovateľa kontrolu nakladania s liekmi, ZP a ŠZM a kontrolu plnenia povinností, ktoré sú definované v týchto Pravidlách a vo Všeobecných zmluvných podmienkach.
2. Na začiatku kontroly si poisťovňa a poskytovateľ definujú merateľnú vykazovaciu jednotku ( balenie lieku). Toto vymedzenie musí byť súčasťou protokolu.
3. Pri ukladaní sankcií za porušenie Pravidiel postupujú zmluvné strany podľa Čl. VI Pravidiel.
4. Pohľadávku poisťovne, ktorá vznikne nesprávnym vedením dokladov a je zistená pri dokladovej kontrole, alebo ktorá predstavuje rozdiel zistený pri kontrole stavu liekov, ZP a ŠZM je možné jednostranne započítať s pohľadávkou poskytovateľa za neuhradené zmluvne dohodnuté výkony zdravotnej starostlivosti.

#### **Článok VI Sankcie**

1. Za porušenie povinností týkajúcich sa obstarania a nakladania s liekmi, ZP a ŠZM a ich vykazovania v zmysle Pravidiel a Všeobecných zmluvných podmienok si poisťovňa môže u poskytovateľa uplatniť zmluvnú pokutu:
  - a) vo výške 25% z ceny lieku za každé balenie lieku v prípade, že poskytovateľ za príslušné zúčtovacie obdobie, kedy liek podal poistencovi, tento nevykázal v súlade s Pravidlami,

- b) vo výške 50% z ceny za každý liek, ZP a ŠZM v prípade, ak sa pri vyhodnotení výsledkov vykonanej fyzickej (kusovej) kontroly stavu liekov, ZP a ŠZM dodaných poisťovňou u poskytovateľa zistí rozdiel voči evidenčnému stavu poisťovne, ktorý poskytovateľ nebude vedieť zdôvodniť a zdokladovať.
2. Za preukázané porušenie ostatných podmienok týkajúcich sa nakladania s liekmi, ZP a ŠZM majú zmluvné strany právo uplatniť si u druhej zmluvnej strany zmluvnú pokutu vo výške 100 eur za každú porušenú povinnosť v Pravidlách.
  3. V prípade opakovaného porušenia tej istej povinnosti, je poisťovňa oprávnená uplatniť si voči poskytovateľovi sankciu až do výšky dvojnásobku výšky sankcie uplatnenej podľa tohto článku Pravidiel.
  4. Uplatnením zmluvnej pokuty nie je dotknuté právo poškodenej strany na náhradu škody.
  5. Zmluvná strana je povinná zaplatiť zmluvnú pokutu, aj keď porušením povinnosti nevznikne žiadna škoda.
  6. Zmluvnú pokutu uplatnenú poisťovňou, je možné jednostranne započítať s pohľadávkou poskytovateľa za neuhradené zmluvne dohodnuté výkony zdravotnej starostlivosti, to neplatí na pohľadávku štátu v správe poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.