



Dodatek č. 34
ke Smlouvě o poskytování a úhradě hrazených služeb

č. 8T91K006 ze dne 19.12.2007 (dále jen „Smlouva“)
(odbornost 816)

uzavřené mezi smluvními stranami:

| | |
|---|---|
| Poskytovatel zdravotních služeb: | CGB laboratoř a.s. |
| Sídlo (obec): | Ostrava – Vítkovice |
| Ulice, č.p., PSČ: | Kořenského 1210/10, PSČ 703 00 |
| Zápis v obchodním rejstříku: <ul style="list-style-type: none">Krajský soud v Ostravě, oddíl B, vložka 3205, dne 12.12.1997— nezapisuje se | |
| Zastoupený (jméno, funkce): | RNDr. Magdalena Uvírová, předseda představenstva MUDr. Nina Dvořáčková, místopředseda představenstva Ing. Iveta Ostruszková, MBA, člen představenstva |
| IČ: | 25386735 |
| IČZ: | 91 996 600 |

(dále jen „Poskytovatel“) na straně jedné

a

| | |
|---|---|
| Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky | |
| Sídlo: | Orlická 4/2020, Praha 3, 130 00 |
| IČ: | 41197518 |
| Regionální pobočka Ostrava, pobočka pro Moravskoslezský, Olomoucký a Zlínský kraj | |
| Zastoupená (jméno a funkce): | Ing. Aleš Zbožínek, MBA, ředitel Regionální pobočky Ostrava, pobočky pro Moravskoslezský, Olomoucký a Zlínský kraj |
| Doručovací adresa (obec): | Ostrava |
| Ulice, č.p., PSČ: | Masarykovo náměstí 24/13, 702 00 |

(dále jen „Pojišťovna“) na straně druhé

Článek I.

- Smluvní strany se dohodly, že úhrada hrazených služeb poskytnutých pojištěncům Pojišťovny v období od 1. 1. 2016 do 31. 12. 2016 bude prováděna způsobem odpovídajícím vyhlášce č. 273/2015 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2016 (dále jen „vyhláška“) s výjimkou dohodnutou v souladu s § 17 odst. 5 větou šestou zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZVZP“), uvedenou v článku II. tohoto Dodatku.
- Smluvní strany prohlašují, že dohoda uvedená v článku II. tohoto Dodatku upravuje způsob úhrady jiným způsobem, než jak pro výše uvedené období stanoví vyhláška. Tímto prohlášením a zveřejněním tohoto Dodatku smluvní strany plní svou povinnost dle § 17 odst. 9 věty čtvrté ZVZP.

Článek II.

1. Smluvní strany se dohodly, že metody uvedené v Příloze č. 5 odst. 2. písm. c) vyhlášky budou Pojišťovně vykazovány níže uvedenými kódy výkonů VZP ČR:
 - dvě trombomutace společně kód výkonu č. 94973
 - tři trombomutace společně kód výkonu č. 94974
 - pět trombomutací společně kód výkonu č. 94975
 - BRCA komplet kód výkonu č. 94976
 - Cystická fibróza 36/50 mutací kód výkonu č. 94977
 - Bechtěrev HLA B27 kód výkonu č. 94978
2. Smluvní strany se dohodly, že výše uvedené výkony je Poskytovatel oprávněn vykázat Pojišťovně k úhradě pouze za splnění podmínek, uvedených v „Pravidlech pro nasmlouvání a úhradu vyjmenovaných metod autorské odbornosti 816“, která jsou uvedena v Příloze č. 1 k tomuto Dodatku a jsou jeho nedílnou součástí.
3. Poskytovatel prohlašuje, že mu bylo uděleno osvědčení o akreditaci dle ČSN ISO 15189, na základě kterého je oprávněn poskytovat výkony, uvedené v odst. 1. tohoto článku – tzn., že rozsah akreditovaných metod opravňuje Poskytovatele k poskytování těchto výkonů. Pojišťovna prohlašuje, že Poskytovatel jí před uzavřením tohoto dodatku prokázal udělení tohoto osvědčení, vydaného s platností od 12.6.2014 do 12.6.2019. Úhrada výkonů, uvedených v odst. 1. tohoto článku, je vždy podmíněna mj. existencí platného osvědčení o akreditaci.
4. V případě vykázání kódu výkonu VZP ČR uvedeného v odst. 1. tohoto článku, nelze na stejné číslo pojištěnce a hlavní diagnózu vykázat jiný výkon odbornosti 816.

Článek III.

1. Základním fakturačním obdobím je kalendářní měsíc. Poskytovatel předkládá Pojišťovně faktury za poskytnuté hrazené služby v termínech dohodnutých ve Smlouvě. Pojišťovna provede úhradu hrazených služeb formou předběžné měsíční úhrady a ročního finančního vypořádání.
2. Pojišťovna poskytne Poskytovateli předběžnou měsíční úhradu, která bude odpovídat fakturované částce, maximálně však jedné dvanáctině 101% objemu úhrady za referenční období, tj. **1 377 426,- Kč měsíčně**.
3. Zvolenou formu předběžné měsíční úhrady zachová Pojišťovna po celé hodnocené období. Předběžné měsíční úhrady za rok 2016 se považují za zálohy a budou finančně vypořádány v rámci celkového finančního vypořádání.
4. Částka fakturovaná za poskytnuté hrazené služby nesmí za příslušný měsíc překročit předběžnou měsíční úhradu stanovenou pro rok 2016.
5. Předložení faktury na částku převyšující dohodnutou předběžnou měsíční úhradu opravňuje Pojišťovnu vrátit Poskytovateli příslušnou fakturu k provedení opravy. V takovém případě běží lhůta splatnosti sjednaná ve Smlouvě až od termínu opětovného převzetí faktury Pojišťovnou.
6. Pokud vznikne nedoplatek ze strany Pojišťovny, bude Poskytovateli příslušná částka poukázána samostatnou platbou. Přepatek ze strany Pojišťovny je Pojišťovna oprávněna započíst proti kterékoliv pohledávce Poskytovatele za Pojišťovnou, a to poté, co doručí Poskytovateli vyúčtování, v němž bude přepatek uveden.
7. Hrazené služby poskytnuté v období před 1. 1. 2016 jsou vykazovány a hrazeny způsobem dohodnutým ve Smlouvě. Pro úhradu těchto hrazených služeb platí úhradová ujednání platná pro příslušné kalendářní období, ve kterém byly hrazené služby poskytnuty.

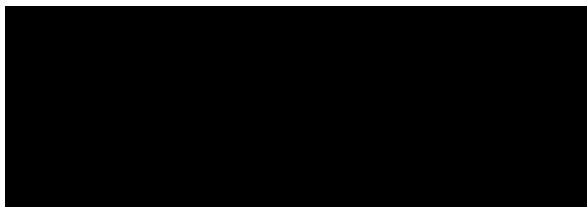
Článek IV.

1. Hrazené služby poskytnuté zahraničním pojištěncům vykazuje Poskytovatel výkonovým způsobem podle platného seznamu zdravotních výkonů samostatnou fakturou, doloženou dárkami dokladů.
2. Poskytovatelem vykázané a Pojišťovnou uznané hrazené služby poskytnuté zahraničním pojištěncům budou hrazeny za stejných podmínek jako pojištěncům Pojišťovny; tyto hrazené služby se nezahnují do regulačních omezení.
3. Zahraničním pojištěncem se rozumí pojištěnec definovaný v § 1 vyhlášky.

Článek V.

1. Tento Dodatek se stává nedílnou součástí Smlouvy a nabývá platnosti dnem jeho uzavření.
2. Tento Dodatek upravuje práva a povinnosti smluvních stran v období od 1. 1. 2016 do 31. 12. 2016.
3. 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 Ostravě dne 2.2.2016



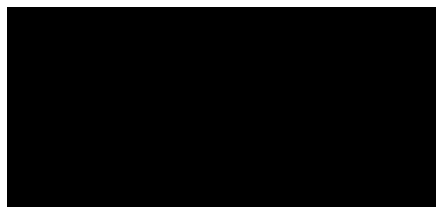
Za Poskytovatele

RNDr. Magdalena Uvírová, předseda představenstva

MUDr. Nina Dvořáčková, místopředseda
představenstva

Ing. Iveta Ostruzzková, MBA, člen představenstva

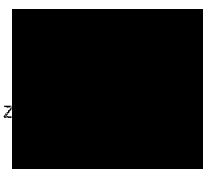
V Ostravě dne 5. 02. 2016



Za Pojišťovnu

Ing. Aleš Zbožínek, MBA

ředitel Regionální pobočky Ostrava, pobočky pro
Moravskoslezský, Olomoucký a Zlínský kraj



Pravidla pro nasmlouvání a úhradu vyjmenovaných metod autorské odbornosti 816 – laboratoř lékařské genetiky.

1. Kód 94973 – (VZP) Vyšetření dvou trombofilních mutací společně (f. V Leiden + f. II protrombin)

(vykazované diagnózy: D 68.x*, I 74.x, O 15.x, O 02.0, O 02.1, O 45.x, O 03.x, P 05.x)

1.1. Indikující lékař:

Vyšetření indikuje ošetřující lékař pacienta (obvykle odb. 101, 202, 603, 208, 001) na základě řádně zdokumentovaného klinického vyšetření (tj. vyšetření spojeného s fyzickou přítomností pacienta v ordinaci).

1.2. Indikace:

- 1) před zahájením kombinované perorální hormonální kontracepce a/nebo hormonální substituční léčby estrogeny (HRT) u žen s pozitivní osobní anamnézou prodělané tromboembolické nemoci (TEN), nebo s pozitivní rodinnou anamnézou výskytu TEN u příbuzných první linie (matky, otce, vlastních sourozenců a dětí probanda);
- 2) po prodělané idiopatické TEN při pátrání po vyvolávající příčině a při rozhodování o délce antikoagulační léčby;
- 3) po opakovaných min. třech potratech v 1. trimestru gravidity nebo u každé ztráty plodu po tomto období gravidity;
- 4) u těhotných žen s pozitivní osobní nebo rodinnou anamnézou prodělané TEN, nebo s těmito komplikacemi v graviditě, tj. při těžkých formách preeklampsie, růstové retardaci plodu nebo po abrupci placenty;
- 5) z jiných důvodů může dané vyšetření indikovat (na základě klinického a event. laboratorního vyšetření) pouze lékař trombotického centra nebo ÚHKP Praha.

1.3. Podmínky pro nasmlouvání a vykazování výkonu s kódem 94973 u laboratorních pracovišť odbornosti 816:

- 1) laboratoř má platnou akreditaci ČIA pro vyšetření předmětných TM;
- 2) laboratoř splňuje podmínku externího hodnocení kvality 1x ročně Referenční laboratoří ÚHKP Praha či jinou, mezinárodně uznávanou akreditační laboratoří;
- 3) laboratoř má zavedený systém pravidelné vnitřní kontroly kvality u každé série vyšetření;
- 4) laboratoř vyšetření provádí diagnostickými soupravami a technikou certifikovaných výrobců;
- 5) laboratoř splnění předepsaných podmínek povinně předkládá v písemné podobě při nasmlouvání výkonu, na vyzvání VZP a vždy při kontrole správnosti a oprávněnosti vyúčtované péče;
- 6) laboratoř nesmí v případě vykazání VZP kódu na stejného pacienta a stejné hlavní dg. vykazat žádný jiný výkon odb. 816;
- 7) laboratoř akceptuje uvedení všech výše popsanych ustanovení v dalších smluvních ujednáních Přílohy č. 2 Smlouvy.

Pozn.: při pozitivním záchytu uvedených mutací lze provést tato vyšetření i u příbuzných v 1. linii, u kterých se vyskytují další rizika vzniku trombofilních stavů (u dětí bez diagnostikované TEN až od 12 let věku).

2. Kód 94974 – (VZP) Vyšetření tří trombofilních mutací společně (f. V Leiden, f. II (protrombin) 20210 G>A a PAI-1 4G/5G)

(vykazované diagnózy: D 68.2, D 68.5, D 68.8, D 68.9, E 72.1)

2.1. Indikující lékař:

Vyšetření indikuje ošetřující lékař pacienta na základě řádně zdokumentovaného klinického vyšetření (tj. vyšetření spojeného s fyzickou přítomností pacienta v ordinaci). Indikující lékař je výhradně lékař některého trombotického centra* nebo ÚHKT Praha.

*** Seznam trombotických center v ČR:*

Trombotické centrum VFN Praha

Trombotické centrum FN Hradec Králové,

Trombotické centrum FN Plzeň,

Trombotické centrum FN Brno – Bohunice,

Trombotické centrum FN Ostrava,

Trombotické centrum FN Olomouc.

2.2. Indikace:

- 1) u osob po prodělané idiopatické TEN a vysokým rizikem rekurence TEN po skončení antikoagulační léčby při pátrání po dědičné příčině a rozhodování o volbě a délce antitrombotické léčby;
- 2) při rozhodování o délce antikoagulační léčby či z jiných důvodů pouze po klinickém vyšetření pacienta v trombotickém centru.

2.3. Podmínky pro namlouvání a vykazování výkonu s kódem 94974 u laboratorních pracovišť odbornosti 816:

- 1) laboratoř má platnou akreditaci ČIA pro vyšetření předmětných TM;
- 2) laboratoř splňuje podmínku externího hodnocení kvality 1x ročně Referenční laboratoří ÚHKT Praha či jinou, mezinárodně uznávanou akreditační laboratoří;
- 3) laboratoř má zavedený systém pravidelné vnitřní kontroly kvality u každé série vyšetření;
- 4) laboratoř vyšetření provádí diagnostickými soupravami a technikou certifikovaných výrobců;
- 5) laboratoř splnění předepsaných podmínek povinně předkládá v písemné podobě při namlouvání výkonu, na vyzvání VZP a vždy při kontrole správnosti a oprávněnosti vyúčtované péče;
- 6) laboratoř akceptuje uvedení všech výše popsanych ustanovení v dalších smluvních ujednáních Přílohy č. 2 Smlouvy.
- 7) laboratoř nesmí v případě vykázání VZP kódu na stejného pacienta a stejné hlavní dg. vykázat v jeden den žádný jiný výkon odb. 816***

*Pozn.:*** v případě negativního výsledku výše uvedených trombofilních mutací může lékař ÚHKT nebo Trombotického centra na základě dokumentované diagnostické rozvahy případně indikovat následně další vyšetření těchto osob při odůvodnění nezbytnosti těchto následných vyšetření (kaskádové testování).*

3. **Kód 94975 – (VZP) Vyšetření pěti trombofilních mutací společně – výběr dle individuálního zdravotního stavu pacienta a výsledků dosavadních vyšetření)**

(vykazované diagnózy: D 68.2, D 68.5, D 68.8, D 68.9, E 72.1, I 74.x, O 02.0, O 02.1, O 03.x, O 15.x, O 45.x, P 05.x)

3.1. **Indikující lékař:**

Vyšetření indikuje ošetřující lékař pacienta na základě řádně zdokumentovaného klinického vyšetření (tj. vyšetření spojeného s fyzickou přítomností pacienta v ordinaci). Indikující lékař je lékařem některého trombotického centra* nebo ÚHKT Praha:

***Seznam trombotických center v ČR:*

Trombotické centrum VFN Praha

Trombotické centrum FN Hradec Králové,

Trombotické centrum FN Plzeň,

Trombotické centrum FN Brno – Bohunice,

Trombotické centrum FN Ostrava,

Trombotické centrum FN Olomouc.

3.2. **Indikace:**

- 1) u osob po prodělané idiopatické TEN a vysokým rizikem rekurence TEN po skončení antikoagulační léčby při pátrání po dědičné příčině a rozhodování o volbě a délce antitrombotické léčby;
- 2) při rozhodování o délce antikoagulační léčby či z jiných důvodů pouze po klinickém vyšetření pacienta v trombotickém centru.

3.3. **Podmínky pro namlouvání a vykazování výkonu s kódem 94975 u laboratorních pracovišť odbornosti 816:**

- 1) laboratoř má platnou akreditaci ČIA pro vyšetření předmětných TM;
- 2) laboratoř splňuje podmínku externího hodnocení kvality 1x ročně Referenční laboratoří ÚHKT Praha či jinou, mezinárodně uznávanou akreditační laboratoří;
- 3) laboratoř má zavedený systém pravidelné vnitřní kontroly kvality u každé série vyšetření;
- 4) laboratoř vyšetření provádí diagnostickými soupravami a technikou certifikovaných výrobců;
- 5) laboratoř splnění předepsaných podmínek povinně předkládá v písemné podobě při namlouvání výkonu, na vyzvání VZP a vždy při kontrole správnosti a oprávněnosti vyúčtované péče;
- 6) laboratoř nesmí v případě vykazání VZP kódu na stejného pacienta a stejné hlavní dg. vykazat žádný jiný výkon odb. 816;
- 7) laboratoř akceptuje uvedení všech výše popsanych ustanovení v dalších smluvních ujednáních Přílohy č. 2 Smlouvy.

4. **Kód 94976 – (VZP) Vyšetření BRCA1 a 2 – komplet**

(oba geny jsou vyšetřeny v plném rozsahu, tzn. všechny mutace typu SNV a CNV sekvenční analýzou a metodou MPLA)

(vykazované diagnózy: C 50.x, C 56.x, Z 80.3, Z 80.4)

4.1. Indikující lékař:

Vyšetření může indikovat pouze lékař se specializovanou způsobilostí v lékařské genetice (208) na základě řádně zdokumentovaného klinického vyšetření (tj. vyšetření spojeného s fyzickou přítomností pacienta v ordinaci) při splnění aktuálně platných indikačních diagnostických kritérií (www.linkos.cz).

4.2. Indikace:

Vyšetření je indikováno u osob, u nichž je důvodné se domnívat, na základě anamnézy a dalších signálů a údajů uvedených ve zdravotní dokumentaci, že mají vyšší pravděpodobnost nosičství předmětné mutace.

4.3. Podmínky pro namlouvání a vykazování výkonu s kódem 94976 u laboratorních pracovišť odbornosti 816:

- 1) laboratoř má platnou akreditaci ČIA pro provádění předmětných vyšetření;
- 2) laboratoř splňuje podmínky externího hodnocení kvality;
- 3) laboratoř vyšetření provádí diagnostickými soupravami a technikou certifikovaných výrobců;
- 4) laboratoř splnění předepsaných podmínek povinně předkládá v písemné podobě při nasmlouvání výkonu, na vyzvání VZP a vždy při kontrole správnosti a oprávněnosti vyúčtované péče;
- 5) laboratoř akceptuje uvedení všech výše popsanych ustanovení v dalších smluvních ujednáních Přílohy č. 2 Smlouvy;
- 6) laboratoř nesmí v případě vykazání VZP kódu na stejného pacienta při stejné hlavní dg. vykazat v jeden den žádný jiný výkon odb. 816***

*Pozn: *** v případě negativního výsledku výše uvedených mutací genů BRCA1/2 může lékař odb. 208 na základě řádně zdokumentované diagnostické rozvahy případně indikovat následně další vyšetření těchto osob při odůvodnění nezbytnosti těchto následných vyšetření (kaskádové testování).*

5. Kód 94977 – (VZP) Vyšetření cystické fibrózy (CFTR 35/50)

(vykazované diagnózy: E 84.x, N 46)

5.1. Indikující lékař:

- 1) vyšetření může indikovat pouze lékař se specializovanou způsobilostí v lékařské genetice (208) na základě řádně zdokumentovaného klinického vyšetření (tj. vyšetření spojeného s fyzickou přítomností pacienta v ordinaci), obvykle na základě doporučení ošetřujícího lékaře – obvykle neonatologa, pediatra, internisty, gastroenterologa, pneumologa, reprodukčního specialisty nebo gynekologa;
- 2) indikující i doporučující lékař vychází z řádně zdokumentovaného klinického vyšetření, tj. vyšetření spojeného s fyzickou přítomností pacienta v ordinaci;
- 3) samotné laboratorní vyšetření zahrnuje analýzu populačně specifických mutací v genu CFTR a analýzu intragenových CNV pomocí metody MLPA.

5.2. Indikace:

- 1) u dětí a dospělých pacientů s klinickými a laboratorními příznaky cystické fibrózy;

- 2) u geneticky příbuzných osob pacienta s cystickou fibrózou s detekovanými mutacemi v CFTR genu;
- 3) u partnera přenašeče mutace před plánovaným těhotenstvím/před plánovaným umělým oplodněním;
- 4) u dospělých mužů v rámci plánované léčby poruchy plodnosti (obstrukční azoospermie);
- 5) v rámci prenatální diagnostiky v centrech asistované reprodukce u obou partnerů v případě, že jsou oba přenašeči pro patologický variantu v CFTR genu.

5.3. Podmínky pro nasmlouvání a vykazování výkonu s kódem 94977 u laboratorních pracovišť 816:

- 1) laboratoř má platnou akreditaci ČIA pro provádění předmětných vyšetření;
- 2) laboratoř splňuje podmínky externího hodnocení kvality;
- 3) laboratoř vyšetření provádí diagnostickými soupravami a technikou certifikovaných výrobců;
- 4) laboratoř splnění předepsaných podmínek povinně předkládá v písemné podobě při nasmlouvání výkonu, na vyzvání VZP a vždy při kontrole správnosti a oprávněnosti vyúčtované péče;
- 5) laboratoř nesmí v případě vykazání VZP kódu na stejného pacienta a stejné hlavní dg. vykazat žádný jiný výkon odb. 816;
- 6) laboratoř akceptuje uvedení všech výše popsaných ustanovení v dalších smluvních ujednáních Přílohy č. 2 Smlouvy.

6. Kód 94978 – (VZP) Vyšetření m. Bechtěrev (HLA B 27)

(vykazovaná diagnóza: M 45)

6.1. Indikující lékař:

- 1) Vyšetření může indikovat pouze lékař se specializovanou způsobilostí v oboru lékařské genetiky (208) nebo revmatologie (109) vždy na základě řádně zdokumentovaného klinického vyšetření (tj. vyšetření spojeného s fyzickou přítomností pacienta v ordinaci), ze kterého bude vyplývat nezbytnost provedení genetického vyšetření u daného klienta ve vztahu k plánovanému způsobu terapie.
- 2) Indikační kritéria jsou definována revmatologickou společností (www.revmatologicka-spolecnost.cz/) do jejíž kompetence patří diagnostika a terapie onemocnění M. Bechtěrev.

6.2. Podmínky pro nasmlouvání a vykazování výkonu s kódem 94978 u laboratorních pracovišť:

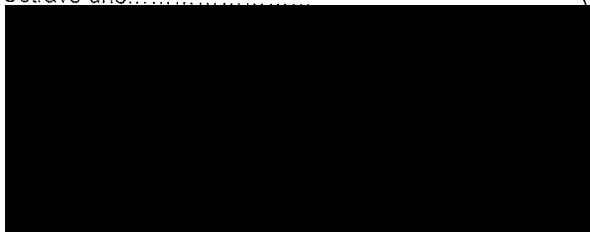
- 1) laboratoř má platnou akreditaci ČIA pro provádění předmětných vyšetření;
- 2) laboratoř splňuje podmínky externího hodnocení kvality;
- 3) laboratoř vyšetření provádí diagnostickými soupravami a technikou certifikovaných výrobců;
- 4) laboratoř splnění předepsaných podmínek povinně předkládá v písemné podobě při nasmlouvání výkonu, na vyzvání VZP a vždy při kontrole správnosti a oprávněnosti vyúčtované péče;
- 5) laboratoř nesmí v případě vykazání VZP kódu na stejného pacienta a stejné hlavní dg. vykazat žádný jiný výkon odb. 816;

- 6) laboratoř akceptuje uvedení všech výše popsanych ustanovení v dalších smluvních ujednáních Přílohy č. 2 Smlouvy.

*x - pro všechny diagnózy, mající za tečkou další číslo

** - seznam trombotických center v ČR garantuje ČSTH ČLS JEP

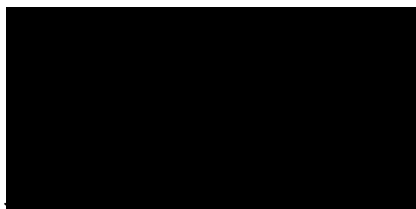
V Ostravě dne 2.2.2016



Za Poskytovatele

RNDr. Magdalena Uvírová, předseda představenstva
MUDr. Nina Dvořáčková, místopředseda
představenstva
Ing. Iveta Ostruzzková, MBA, člen představenstva

V Ostravě dne 5. 02. 2015



Za Pojišťovnu

Ing. Aleš Zbožínek, MBA
ředitel Regionální pobočky Ostrava, pobočky pro
Moravskoslezský, Olomoucký a Zlínský kraj

