

## Dodatek č. 41 ke Smlouvě o poskytování a úhradě hrazených služeb

č. 2U59M004 ze dne 16.1.2013 (dále jen „Smlouva“)  
(poskytovatel lůžkové péče – odb. 816 laboratoř lékařské genetiky)

uzavřené mezi smluvními stranami:

<b>Poskytovatel zdravotních služeb:</b>	<b>Krajská zdravotní, a.s. - MN v Ústí n.Labem</b>
<b>Sídlo (obec):</b>	Ústí nad Labem
<b>Ulice, č.p., PSČ:</b>	Sociální péče 3316/12A, PSČ 401 13
<b>Zápis v obchodním rejstříku:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Krajský soud Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1550, dne 5.5.2004</li> <li>nezapíše se</li> </ul>	
<b>Zastoupený (jméno, funkce):</b>	Ing. Petr Fiala generální ředitel
<b>IČ:</b>	25488627
<b>IČZ:</b>	59001000

(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 Ústí nad Labem, pobočka pro Liberecký a Ústecký kraj</b>	
<b>Zastoupená (jméno a funkce):</b>	Ing. Martin Sloup, MBA ředitel odboru zdravotní péče
<b>Doručovací adresa (obec):</b>	Toplice
<b>Ulice, č.p., PSČ:</b>	28. října 975/23, 415 01

(dále jen „Pojišťovna“) na straně druhé

### Článek I.

- Smluvní strany tímto mění základní úhradový dodatek č. 34 ke Smlouvě o poskytování a úhradě hrazených služeb uzavřený dne 25.2.2016 (dále jen „úhradový dodatek“) způsobem dále uvedeným v článku II. tohoto Dodatku.
- Smluvní strany se v souladu s ustanovením § 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“) dohodly, že úhrada hrazených služeb poskytnutých v souvislosti s **některými metodami autorské odbornosti 816 – laboratoř lékařské genetiky** pojištěncům Pojišťovny v období od 1. 1. 2016 do 31. 12. 2016 bude prováděna způsobem dále uvedeným v tomto Dodatku. Výkony odbornosti 816 neuvedené v čl. II. odst. 1 tohoto Dodatku se vykazují a hradí dle úhradového dodatku.
- Smluvní strany prohlašují, že tato dohoda upravuje způsob a výši úhrady jiným způsobem, než jak pro výše uvedené období stanoví vyhláška č. 273/2015 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2016 (dále jen „vyhláška“). Tímto prohlášením a zveřejněním tohoto Dodatku smluvní strany plní svou povinnost dle § 17 odst. 9, věty čtvrté ZVZP.

## **Článek II. Vykazování hrazených služeb**

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:
  - kód VZP 94973 - dvě trombomutace společně s bodovou hodnotou 5 796
  - kód VZP 94974 - tři trombomutace společně s bodovou hodnotou 8 060
  - kód VZP 94975 - pět trombomutací společně s bodovou hodnotou 10 324
  - kód VZP 94976 - BRCA komplet s bodovou hodnotou 80 508
  - kód VZP 94977 - Cystická fibróza 36/50 mutací s bodovou hodnotou 19 380
  - kód VZP 94978 - HLA B27 s bodovou hodnotou 3 532
2. Hrazené služby uvedené v odst. 1 tohoto článku budou hrazeny s hodnotou bodu dle Přílohy č. 5 odst. 2. písm. c) vyhlášky **v rámci ambulantní složky úhrady** a budou zahrnuty do  $Uhr_{amb_{max}}$ , dle Přílohy č. 1 vyhlášky, oddíl A), odst. 6,10.
3. 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.
4. 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 ji před uzavřením tohoto dodatku prokázal udělení tohoto osvědčení, vydaného s platností od 9.12.2015 do 9.12.2020. Úhrada výkonů, uvedených v odst. 1. tohoto článku, je vždy podmíněna mj. existencí platného osvědčení o akreditaci.
5. 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. Hrazené služby, poskytnuté dle tohoto Dodatku, budou hrazeny v rámci předběžné měsíční úhrady sjednané pro rok 2016 v úhradovém dodatku.
2. Pro účely vyúčtování se měsíční předběžné úhrady považují za zálohy, které budou za hodnocené období finančně vypořádány v rámci celkového vyúčtování roku 2016.
3. Hrazené služby poskytnuté v období před 1. 1. 2016 jsou vykazovány v samostatné dávce dokladů a hrazeny způsobem dohodnutým ve Smlouvě. Pro úhradu těchto hrazených služeb platí cenová ujednání platná pro příslušné kalendářní období, ve kterém byly hrazené služby poskytnuty.

## **Článek IV.**

1. Hrazené služby poskytnuté zahraničním pojištěncům vykazuje Poskytovatel samostatnou fakturou doloženou dávkami dokladů.
2. Poskytovatelem vykázané a Pojišťovnou uznané hrazené služby poskytnuté zahraničním pojištěncům budou hrazeny za stejných podmínek jako pojištěncům Pojišťovny; tyto služby se nezahrnují do regulačních omezení.
3. Zahraničním pojištěncem se rozumí pojištěnec definovaný v § 1 vyhlášky.

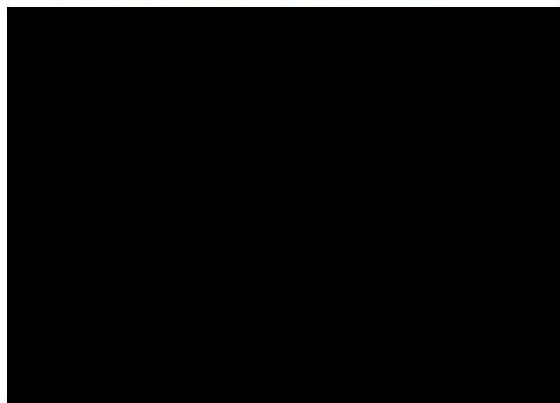
## **Článek V.**

1. Tento Dodatek se stává nedílnou součástí Smlouvy a nabývá platnosti dnem jeho uzavření.
2. Tento Dodatek upravuje společně s úhradovým dodatkem práva a povinnosti smluvních stran v období od 1. 1. 2016 do 31. 12. 2016. Změnami, provedenými tímto Dodatkem, jsou smluvní strany vázány ode dne 1. 1. 2016.
3. Tento Dodatek je vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.

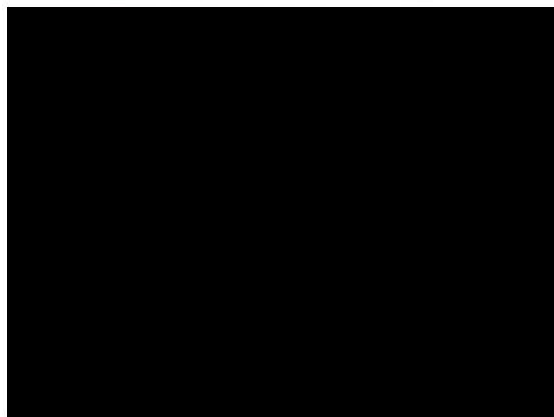


4. Smluvní strany svým podpisem stvrzují, že tento Dodatek Smlouvy byl uzavřen podle jejich svobodné vůle a že souhlasí s jeho obsahem.

Ústí nad Labem dne.....0.9..-08-..2016



Ústí nad Labem dne ...1.5...08...2016..



## **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 ÚHKT 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 laboratoři 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 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 – Bohumice,*

*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 laboratoři 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 nasmlouvání 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 vykazání VZP kódu na stejného pacienta a stejné hlavní dg. vykazat 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 laboratoři ÚHKT Praha či jinou, mezinárodně uznávanou akreditační laboratoři;
- 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 vykázání VZP kódu na stejného pacienta a stejné hlavní dg. vykázat žádný jiný výkon odb. 816;
- 7) laboratoř akceptuje uvedení všech výše popsaných 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 sekvenační 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](http://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 popsaných 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 prenatalní diagnostiky v centrech asistované reprodukce u obou partnerů v případě, že jsou oba přenašeči pro patogenní 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 vykázání VZP kódu na stejného pacienta a stejné hlavní dg. vykázat žádný jiný výkon odb. 816;
- 6) laboratoř akceptuje uvedení všech výše popsanych 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/](http://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 vykázání VZP kódu na stejného pacienta a stejné hlavní dg. vykázat žádný jiný výkon odb. 816;

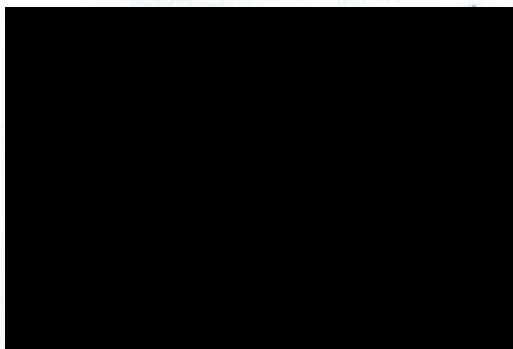


- 6) laboratoř akceptuje uvedení všech výše popsanych ustanovení v dalších smluvních ujednáních Přílohy č. 2 Smlouvy.

\*x - pro všechny diagnózy, mající za tečku další číslo

\*\* - seznam trombotických center v ČR garantuje ČSTII ČLS JEP

Ústí nad Labem dne 09-08-2016



Ústí nad Labem dne 15. 08. 2016

