

Dodatek č. 10
ke Smlouvě o poskytování a úhradě hrazených služeb
č. 1804M002 ze dne 11. 12. 2018 (dále jen „Smlouva“)
(poskytovatel lůžkové péče – katetrizační korekce systémem MitraClip)

uzavřené mezi smluvními stranami:

Poskytovatel zdravotních služeb:	Institut klinické a experimentální medicíny v Praze
Sídlo (obec):	Praha 4
Ulice, č.p., PSČ:	Vídeňská 1958/9, 140 21
Zápis v obchodním rejstříku:	
• nezapisuje se	
Zastoupený (jméno, funkce):	Ing. Michal Stiborek, MBA, ředitel
IČ:	00023001
IČZ:	04002000

(dále jen „**Poskytovatel**“) na straně jedné

a

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky	
Sídlo:	Orlická 4/2020, Praha 3, 130 00
IČ:	41197518
Regionální pobočka Praha, pobočka pro Hl. m. Prahu a Středočeský kraj	
Zastoupená (jméno a funkce):	PhDr. Mgr. Jan Bodnár, LL.M. ředitel Regionální pobočky Praha, pobočky pro Hlavní město Prahu a Středočeský kraj
Doručovací adresa (obec):	Praha 1
Ulice, č.p., PSČ:	Na Perštýně 359/6, 110 01

(dále jen „**Pojišťovna**“) na straně druhé

Článek I.

1. 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 **katetrizační korekcí mitrální regurgitace systémem MitraClip** pojištěncům Pojišťovny v období od 1. 1. 2019 do 31. 12. 2019 bude prováděna způsobem dále uvedeným v tomto Dodatku.
2. Smluvní strany prohlašují, že tato dohoda upravuje způsob a výši úhrady jiným způsobem, než jak pro výše uvedené období stanoví vyhláška č. 201/2018 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2019 (dále jen „vyhláška“). Tímto prohlášením a zveřejněním tohoto Dodatku smluvní strany plní svou povinnost dle § 17 odst. 9, věty čtvrté ZVZP.

Článek II. Indikační, vylučovací, odborné a technické podmínky

Katetrační korekci mitrální regurgitace systémem MitraClip (dále jen "MitraClip"), je Poskytovatel oprávněn indikovat výhradně při výskytu níže uvedených onemocnění a splnění níže uvedených podmínek, a to u pojištenců Pojišťovny s predikovanou dobou přežití minimálně 3 roky při mitrální regurgitaci III. či IV. stupně, u kterého není možné provést standardní chirurgickou nahradu či plastiku mitrální chlopně pro vysoké riziko operace.

Indikační podmínky pro MitraClip

- a) Významná mitrální regurgitace (stupeň III nebo IV dle EAE doporučení) i přes optimální medikamentosní či resynchronizační terapii a zároveň buď přítomnost závažných symptomů (dušnost NYHA III/IV) nebo přítomnost alespoň jednoho z těchto faktorů: ejekční frakce levé komory (LK) pod 60%, end-systolický diametr LK 40 mm a více, nedávno zjištěná fibrilace síní či plicní hypertenze nad 50mmHg v systole. Funkční mitrální regurgitace, degenerativní změny či prolaps mitrálního cípu mohou být přítomny.
- b) Klasický kardiochirurgický výkon (plastika či nahraďka mitrální chlopně) byl odmítnut společnou komisí kardiologů a kardiochirurgů a současně je splněno nejméně jedno níže uvedené kritérium:
 - vysoká predikovatelná perioperační mortalita (logistické EuroSkóre 15 (včetně) a více) nebo
 - předchozí kardiochirurgická operace nebo
 - další stav vyzývající riziko (porcelánová aorta, hrudní deformity, stav po ozáření hrudníku, jaterní cirhóza, těžká ventilační porucha) nebo
 - vzácné stav a diagnózy, při kterých se na výkonu shodne společná indikační komise.
- c) Další podmínky:
 - před indikací k MitraClipu je nutné provést transthorakální a transesofageální echokardiografické vyšetření včetně detailního měření morfologických parametrů mitrální chlopně /plocha ústí mitrální chlopně, délka zadního cípu, stupeň a délka koaptace/, koronografie; je vhodné provést ventrikulografiu a pravostrannou srdeční katetrizaci; tato vyšetření nesmí být starší jednoho roku;
 - indikace k MitraClipu bude písemně schválena indikační skupinou složenou ze dvou licencovaných intervenčních kardiologů a dvou kardiochirurgů.

1. Vylučovací podmínky pro MitraClip

- nádorové onemocnění, demence či jiná komorbidita s očekávanou dobou přežití pod 3 roky;
- aktivní infekční endokarditida;
- infarkt myokardu v posledních 2 měsících;
- ejekční frakce LK pod 20%.

2. Odborné a technické podmínky

- a) MitraClip je možné provádět pouze ve vybraných komplexních kardiovaskulárních centrech splňujících tato kritéria:
 - na pracovišti spolupracují intervenční kardiolog, kardiochirurg a kardiovaskulární anestezioleg, případně další specialisté – spoluprací je méněna společná indikace, společné provádění výkonů a hodnocení jejich výsledků,
- b) minimální technické podmínky vybavení katetračního sálu pro MitraClip:
 - jednorovinné angiografické zařízení s C-ramenem s dostatečným rozsahem pohybu a s možností motorizovaného nastavení několika poloh vzhledem k vyšetřovacímu stolu,
 - vysokofrekvenční rentgenový generátor s výkonem 100 kW a vysokým skiaskopickým výkonem asi 3 kW, výstup v matrici 1 024 x 1 024 bodů s rozlišením minimálně 2,5 LP/m,
 - možnost záznamu a zobrazení dynamických skiaskopických sekvencí jako reálné akvizice,
 - zařízení pro monitorování fyziologických funkcí pacienta a invazivní hemodynamiky s propojením a komunikací s angiolinkou, 12svodové EKG, simultánní záznam minimálně dvou invazivních tlakových křivek se softwarem umožňujícím automatickou kvantifikaci jednotlivých tlakových gradientů (vrcholových a středních), software pro výpočet gradientů a plochy stenotických chlopnění ústí,
 - zařízení pro měření minutového výdeje,
 - zařízení ke kontinuálnímu sledování saturace O₂, zevní kardiostimulátor s možností nastavení stimulační frekvence až 200/min.,

- automatický vysokotlaký injektor kontrastní látky synchronizovaný s RTG zařízením, vhodný pro provádění kardiologických intervenčních výkonů,
- přístroj pro umělou plicní ventilaci,
- centrální rozvod medicinálních plynů,
- klimatizovaný katetrizační sál,
- ultrazvukový přístroj pro kardiologické vyšetření s jícnovou sondou,
- dostupné zařízení pro mimotělní oběh,
- defibrilátor, infuzní pumpy a injektory,
- přístroj k měření koagulačních parametrů na katetrizačním sále (ACT).

Článek III. **Vykazování hrazených služeb**

- Katetrizační korekce mitrální regurgitace systémem MitraClip bude vykazována pod kódem výkonu **VZP 17707** (dále jen „kód výkonu 17707“). Ke kódu výkonu 17707 bude Poskytovatel vykazovat zvlášť účtovaný materiál – systém MitraClip kit (dále jen „ZUM“) pod **signálním kódem VZP 17708**. Vykázané datum provedení výkonu a spotřebování ZUM musejí být shodné.
- Ostatní hrazené služby související s katetrizační korekcí mitrální regurgitace systémem MitraClip budou vykazovány dle vyhlášky 134/1998 Sb., kterou se vydává Seznam zdravotních výkonů, ve znění pozdějších předpisů a dle Metodiky pro pořizování a předávání dokladů VZP ČR.
- Pokud katetrizační korekce mitrální regurgitace systémem MitraClip nebude vykázána pod kódem výkonu 17707, bude uhrazena způsobem sjednaným v základním úhradovém dodatku č. 3 ze dne **31. 1. 2019** (dále jen „Úhradový dodatek“).

Článek IV. **Úhrada hrazených služeb**

- Hrazené služby uvedené v tomto Dodatku vykázané způsobem uvedeným v Článku III. odst. 1 a odst. 2 budou Poskytovateli hrazeny **nad rámec celkové úhrady** definované v Příloze č. 1, část A), bod 1. vyhlášky - **balíčkovou úhradou ve výši 599 840,- Kč** za celý hospitalizační případ. V balíčkové úhradě je zahrnuta úhrada veškerých zdravotních služeb poskytnutých od přijetí pojištěnce Pojišťovny až po jeho propuštění, včetně veškerého spotřebovaného ZUM.
- Celková maximální úhrada za hrazené služby uvedené v Článku I. odst. 1 tohoto Dodatku na rok 2019 činí **7 198 080,- Kč**.
- Hrazené služby poskytnuté v souvislosti s katetrizační korekcí mitrální regurgitace systémem MitraClip, které byly Poskytovatelem poskytnuty a Pojišťovnou uznány v roce 2017 a v roce 2019, nejsou hrazeny dle Přílohy č. 1, část A), bod 3. a bod 4. vyhlášky a nevstupují do úhrady referenčního ani hodnoceného období.

Článek V.

- Hrazené služby uvedené v Článku I. odst. 1 tohoto Dodatku, budou hrazeny v rámci předběžné měsíční úhrady sjednané pro rok 2019 v Úhradovém dodatku.
- Pro účely vyúčtování se měsíční předběžné úhrady považují za zálohy, které budou za hodnocené období finančně vypořádány v rámci celkového vyúčtování roku 2019.
- Hrazené služby poskytnuté v období před 1. 1. 2019 jsou vykazovány v samostatné dávce dokladů a hrazeny způsobem dohodnutým ve Smlouvě. Pro úhradu těchto hrazených služeb platí cenová ujednání platná pro příslušné kalendární období, ve kterém byly hrazené služby poskytnuty.

Článek VI.

- Hrazené služby poskytnuté zahraničním pojištěncům vykazuje Poskytovatel samostatnou fakturou doloženou dávkami dokladů.
- Poskytovatelem vykázané a Pojišťovnou uznané hrazené služby poskytnuté zahraničním pojištěncům budou hrazeny dle Přílohy č. 1, část A), bod 5. vyhlášky; tyto služby se nezahrnují do regulačních omezení.
- Zahraničním pojištěncem se rozumí pojištěnec definovaný v § 1 vyhlášky.

Článek VII.

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. 2019 do 31. 12. 2019.
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.

