

Dodatek č. 20 ke Smlouvě o poskytování a úhradě hrazených služeb

č. 1804M002 ze dne 11. 12. 2018 (dále jen "Smlouva")

(poskytovatel lůžkové péče – implantace mechanických srdečních podpor a implantace ECMO)

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

а

| 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 **implantacemi mechanických srdečních podpor** (dále jen "MSP") **a implantacemi ECMO** (dále jen "ECMO") pojištěncům Pojišťovny v období od 1. 1. 2020 do 31. 12. 2020 bude prováděna způsobem níže 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. 268/2019 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2020 (dále jen "vyhláška"). Tímto prohlášením a zveřejněním tohoto Dodatku smluvní strany plní svou povinnost dle § 17 odst. 9, věty čtvrté ZVZP.

Článek II. Indikační kritéria

1. Podmínky pro implantace dlouhodobých MSP uvedených v Článku III. tohoto Dodatku, odst. 1., Kategorie 1:

Implantace MSP bude provedená u pojišťovny v terminálním stadiu srdečního selhání, kteří jsou zařazeni na čekací listině nebo jsou indikováni k transplantaci srdce, ale mají vysokou plicní vaskulární rezistenci nad 3,5 Wj.

Dohodnuté indikace implantace MSP:

- akutní dekompenzace chronického srdečního selhání:
- chronické srdeční selhání bez možnosti jiného typu léčby;
- akutní srdeční selhání neřešitelné jiným způsobem (např. poinfarktový defekt komorového septa).

2. Podmínky pro implantace krátkodobých MSP/ECMO uvedených v Článku III. tohoto Dodatku, odst. 2., Kategorie 2:

Implantace bude Pojišťovnou uhrazena při existenci níže uvedených onemocnění u pojištěnců Pojišťovny v terminálním stadiu srdečního selhání, za podmínky, že jde o bezprostřední ohrožení života v důsledku akutně vzniklého stavu, jehož prognóza však svědčí pro možnost zotavení ("recovery") srdečního svalu během léčby nebo za stavu nejasné prognózy u srdečního selhání, které není řešitelné jinak, ale je dán předpoklad budoucího zařazení Pojištěnce na čekací listinu pro srdeční transplantaci.

Implantace budou Poskytovatelem vykazovány a Pojišťovnou hrazeny v případech níže uvedených onemocnění, za podmínky, že se u Pojištěnce současně s tímto onemocněním nevyskytuje další komorbidita, která jasně limituje prognózu pacienta v krátkodobém či střednědobém horizontu (onkologické onemocnění s maligním rozsevem či jiné onemocnění s obdobnou prognózou, tedy infaustní stavy, marná péče apod.):

Dohodnuté indikace implantace MSP/ECMO:

- přechodná podpora funkce srdce a plic při akutním selhání v důsledku akutního infarktu myokardu (s nebo bez úspěšného intervenčního výkonu);
- akutní myokarditis (a toxické poškození myokardu s dobrou prognózou při překlenutí akutní fáze onemocnění);
- postkardiotomický syndrom akutní myokarditis při překlenutí pooperačního srdečního selhání (a toxické poškození myokardu s dobrou prognózou při překlenutí akutní fáze onemocnění);
- akutní masivní plicní embolie k překlenutí kritického období;
- akutní dekompenzace chronického srdečního selhání se známkami kardiogenního šoku;
- preventivní implantace u pacientů před riskantní koronární intervencí nebo před ablací maligní arytmie vedoucí k hemodynamické deterioraci;
- náhlá srdeční zástava rezistentní na konvenční kardiopulmonální resuscitaci;
- selhání kardiorespiračních funkcí, u nichž nelze zajistit dostatečnou oxygenaci jiným způsobem;
- léčba těžkých forem revezibilního respiračního selhání.

Článek III. Specifikace používaných typů, včetně maximální úhrady

1. Kategorie 1 - dlouhodobá MSP

1.1 Implantabilní dlouhodobá levostranná MSP LVAD - HeartMate II Implant Kit nosný kód 0094383, maximální cena za komplet 2 395 300,00 Kč

| Kód ZP | Název ZP | Počet ks | Celkem (Kč) |
|----------------------|--------------------------------------|----------|--------------|
| Nosný kód 0094383 | HM2 Č.102139 IMPLANT.KIT BEZ. PŘÍSL. | 1 | 2 312 997,00 |

| 0094384 | PŘÍSLUŠENSTVÍ - SET BATERIÍ LI-ION/SLA 4 BATERIE, Č. 2465 | 1 | 30 049,00 |
|---------|---|---|-----------|
| 0094385 | PŘÍSLUŠENSTVÍ - SET BATERIOVÝCH KLIPŮ LI-ION/SLA 2KS, Č. 2865 | 1 | 13 586,00 |
| 0094386 | PŘÍSLUŠENSTVÍ - STABILIZAČNÍ PÁS Č. 100760 | 1 | 5 241,00 |
| 0094388 | PŘÍSLUŠENSTVÍ - SPRCHOVACÍ OBAL 2KS, Č. 104216 | 1 | 13 661,00 |
| 0094389 | PŘÍSLUŠENSTVÍ - UNIVERZÁLNÍ VESTA S BAT. POUZDRY S,L,M Č. 104224-6 | 1 | 12 936,00 |
| 0094390 | PŘÍSLUŠENSTVÍ - UNIVERZÁLNÍ BRAŠNA č. 104222 | 1 | 6 830,00 |

1.2 MSP dlouhodobá LVAD – HeartMate III Implant Kit nosný kód 0152645, maximální cena za komplet 2 398 000,00 Kč

| Kód ZP | Název ZP | Počet ks | Celkem (Kč) |
|----------------------|--|----------|--------------|
| Nosný kód 0152645 | HM3 IMPLANTAČNÍ KIT BEZ PŘÍSLUŠENSTVÍ Č. 106524INT | 1 | 2 312 997,00 |
| 0152646 | PŘÍSLUŠENSTVÍ - UNIVERZÁLNÍ BRAŠNA Č.106449/104233 | 1 | 5 030,00 |
| 0152647 | PŘÍSLUŠENSTVÍ - UNIVERZÁLNÍ VESTA S BAT. POUZDRY S,L,M Č.104229-1 | 1 | 11 936,00 |
| 0152648 | PŘÍSLUŠENSTVÍ - SPRCHOVACÍ OBAL 2KS, Č. 104232 | 1 | 12 661,00 |
| 0152649 | PŘÍSLUŠENSTVÍ - CESTOVNÍ BRAŠNA Č.1260 | 1 | 6 500,00 |
| 0094384 | PŘÍSLUŠENSTVÍ - SET BATERIÍ LI-ION/SLA 4 BATERIE, Č. 2465 | 1 | 30 049,00 |
| 0094385 | PŘÍSLUŠENSTVÍ - SET BATERIOVÝCH KLIPŮ LI-ION/SLA 2KS, Č. 2865 | 1 | 13 586,00 |
| 0094386 | PŘÍSLUŠENSTVÍ - STABILIZAČNÍ PÁS Č. 100760 | 1 | 5 241,00 |

- 1.3 Podpora mechanická srdeční dlouhodobá JARVIK 2000 abdominální **nosný kód 0194457**, maximální úhrada za komplet **2 160 000,00 Kč**
- 1.4 Podpora mechanická srdeční JARVIK 2000 postaurikulární **nosný kód 0194458**, maximální úhrada za komplet **2 722 000,00 Kč**

2. Kategorie 2 – krátkodobá MSP/ECMO

2.1 Levitronix CentriMag VAD - parakorporální krátkodobá univentrikulární nebo biventrikulární MSP **nosný kód 0094081**, maximální cena za komplet **196 200,00 Kč**

| Kód ZP | Název ZP | VZP MAX (Kč) | Počet ks | Celkem (Kč) |
|----------------------|--|--------------|----------|-------------|
| Nosný kód 0094081 | PODPORA MECHANICKÁ SRDEČNÍ LEVITRONIX | 196 200,00 | 1 | 196 200,00 |
| 0151959 | PODPORA MECHANICKÁ SRDEČNÍ KRÁTKODOBÁ THORATEC CENTRIMAG | 178 200,00 | 1 | 178 200,00 |

2.2 Cardiohelp – HLS set

nosný kód 0192120, maximální cena za komplet 122 562,44 Kč

| Kód ZP | Název ZP | VZP MAX (Kč) | Počet ks | Celkem (Kč) |
|----------------------|----------|--------------|----------|-------------|
| Nosný kód 0192120 | HLS set | 122 562,44 | 1 | 122 562,44 |

2.3 Základní přístroj a komponenty: Impella

| Kód ZP | Název ZP | VZP MAX (Kč) | Počet ks | Celkem (Kč) |
|---------|--|--------------|----------|-------------|
| 0194460 | PODPORA MECHANICKÁ SRDEČNÍ KRÁTKODOBÁ - IMPELLA 5.0 - 10 DNÍ | 502 550,00 | 1 | 502 550,00 |
| 0194461 | PODPORA MECHANICKÁ SRDEČNÍ KRÁTKODOBÁ - IMPELLA LD - 10 DNÍ | 502 550,00 | 1 | 502 550,00 |
| 0194462 | PODPORA MECHANICKÁ SRDEČNÍ KRÁTKODOBÁ - IMPELLA CP - 5 DNÍ | 502 550,00 | 1 | 502 550,00 |
| 0194463 | PODPORA MECHANICKÁ SRDEČNÍ KRÁTKODOBÁ - IMPELLA RP - 14 DNÍ | 644 000,00 | 1 | 644 000,00 |

2.4. Tandem Heart

nosný kód 0049003, maximální úhrada za komplet 345 000,00 Kč

| Kód ZP | Název ZP | VZP MAX (Kč) | Počet ks | Celkem (Kč) |
|----------------------|---|--------------|----------|-------------|
| Nosný kód 0040903 | PODPORA MECHANICKÁ SRDEČNÍ KRÁTKODOBÁ – TANDEM HEART | 345 000,00 | 1 | 345 000,00 |

Maximální úhrada uvedená v předchozích odstavcích je částka odpovídající maximální úhradě VZP uvedené v Číselníku VZP – ZP platném v době poskytnutí služby.

Článek IV. Způsob vykazování hrazených služeb

- 1. Implantace MSP bude vykazována kódem výkonu 55215 "Mechanická srdeční podpora". V případě použití ECMO bude vykazován kód výkonu 55227 "Implantace ECMO (Extrakorporální membránová oxygenace)". Pokud Poskytovatel nevykáže kód výkonu 55215, resp. 55227, budou tyto služby hrazeny způsobem sjednaným v základním úhradovém dodatku č. 15 ze dne 24. 1. 2020 a č. 16 ze dne 26.2.2020 (dále jen "Úhradový dodatek").
- 2. Ostatní hrazené služby související s implantací MSP/ECMO budou vykazovány dle vyhlášky 134/1998 Sb., kterou se vydává Seznam zdravotních výkonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen "Seznam výkonů") a dle Metodiky pro pořizování a předávání dokladů VZP ČR.
- 3. MSP/ECMO uvedené v Článku III. tohoto Dodatku budou vykazovány jako zvlášť účtovaný materiál (dále jen "ZUM"). ZUM je Poskytovatel oprávněn vykázat pouze po schválení jeho použití revizním lékařem Pojišťovny. ZUM bude vykazován na žádance VZP 21, a to pouze příslušným **nosným kódem** podle použitého typu pneumatické komory či krevní pumpy s uvedením pořizovací ceny, která je vypočtena jako součet pořizovacích cen za jednotlivé použité komponenty. Kódy jednotlivých komponent budou uvedeny pouze na žádance VZP 21.

- a) Žádanka VZP 21 musí mimo obecné náležitosti obsahovat:
 - typ použité MSP/ECMO a seznam jednotlivých použitých komponent, včetně ceny a kódu
 - zdůvodnění indikace
- b) k žádance bude přiložen:
 - souhlas indikační komise pouze u MSP v kategorii 1 dlouhodobá podpora
 - faktura s pořizovací cenou ZUM, včetně DPH

Datum vykázání výkonu a ZUM musí být shodné.

Článek V. Způsob úhrady hrazených služeb

- 1. ZUMy uvedené v Článku III. tohoto Dodatku budou uhrazeny ve výši odpovídající součtu pořizovacích cen za jednotlivé použité komponenty, maximálně však do výše maximální ceny za komplet sjednané v Článku III. odst. 1, resp. do výše maximální ceny sjednané v Článku III. odst. 2 tohoto Dodatku.
- 2. Ostatní hrazené služby poskytnuté v rámci případů hospitalizací s implantacemi budou uhrazeny výkonově podle Seznamu výkonů s hodnotou bodu **1,00 Kč**.
- 3. Smluvní strany se dohodly, že celková maximální úhrada za veškeré poskytnuté hrazené služby uvedené v tomto Dodatku činí **156 724 185.- Kč.**
- 4. Pokud dojde v průběhu roku 2020 ke snížení úhrady za ZUM, bude úhrada za tento ZUM upravena po předchozím projednání a písemné dohodě mezi smluvními stranami. Pokud dojde v průběhu roku 2020 ke změnám typů MSP/ECMO v Číselníku VZP ZP, typ 77 a 85, může být Článek III. tohoto Dodatku upraven po předchozím projednání a písemné dohodě mezi smluvními stranami.
- 5. Hrazené služby poskytnuté v souvislosti s implantacemi MSP/ECMO, které byly Poskytovatelem poskytnuty a Pojišťovnou uznány v roce 2018 a v roce 2020, se nezahrnují do hodnot použitých při výpočtu úhrady dle Přílohy č. 1, část A), bod 3., bod 4. a bod 5. vyhlášky, s výjimkou navýšení úhrad OD_{2018,sestry,10}, OD_{příloha 9,10} a OD_{příloha 9,13}.

Článek VI.

- 1. Hrazené služby uvedené v Článku I. odst. 1 tohoto Dodatku, budou hrazeny v rámci předběžné měsíční úhrady sjednané pro rok 2020 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 2020.
- 3. Hrazené služby poskytnuté v období před 1. 1. 2020 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 VII.

- 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 dle Přílohy č. 1, část A), bod 6. vyhlášky; tyto služby se nezahrnují do regulačních omezení.
- 3. Zahraničním pojištěncem se rozumí pojištěnec definovaný v § 1 vyhlášky.

Článek VIII.

- 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. 2020 do 31. 12. 2020.

| Tento Dodatek je vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotover | 3. | Tento Dodatek | je vyhotover | n ve dvou stejnopised | h, z nichž každá smlu | uvní strana obdrží je | edno vyhotovení. |
|--|----|---------------|--------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------|
|--|----|---------------|--------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------|

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

