

**Dodatek č. 35**  
**ke Smlouvě o poskytování a úhradě hrazených služeb**  
č. 1644K002 (dále jen „Smlouva“)  
(odbornosti 222, 801, 802, 807, 812 až 815, 817, 818 a 819\_prediktivní diagnostika)

uzavřené mezi smluvními stranami:

<b>Poskytovatel zdravotních služeb:</b>	<b>Biopstická laboratoř s.r.o.</b>
<b>Sídlo (obec):</b>	Plzeň
<b>Ulice, č.p., PSČ:</b>	Mikulášské náměstí 4. 326 00
<b>Zápis v obchodním rejstříku:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Krajský soud v Plzni, oddíl C, vložka 4435, dne 16. 12. 1993</li></ul>	
<b>Zastoupený (jméno, funkce):</b>	Prof. MUDr. Michal Michal, jednatel MUDr. Jan Vondrák, jednatel Zdeňka Dušková, prokurista
<b>IČ:</b>	49197827
<b>IČZ:</b>	44564000

(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 Plzeň, pobočka pro Jihočeský, Karlovarský a Plzeňský kraj</b>	
<b>Zastoupená (jméno a funkce):</b>	JUDr. Lenka Havlasová, ředitelka Regionální pobočky Plzeň, pobočky pro Jihočeský, Karlovarský a Plzeňský kraj
<b>Doručovací adresa (obec):</b>	Plzeň
<b>Ulice, č.p., PSČ:</b>	Sady 5. května 59, 306 30

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

**Článek I.**

- Smluvní strany se dohodly, že úhrada hrazených služeb poskytnutých pojištěncům Pojišťovny v období od 1. 1. 2022 do 31. 12. 2022 bude prováděna způsobem odpovídajícím vyhlášce č. 396/2021 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2022 (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. odst. 2 až 8 a v článku III. odst. 2 tohoto dodatku (dále jen „Dodatek“).
- Smluvní strany prohlašují, že dohoda uvedená v článku II. odst. 2 až 8 a v článku III. odst. 2 tohoto Dodatku upravuje způsob a výši 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. Poskytovatel pro účely úhrady hrazených služeb podle tohoto dodatku prokázal, že v hodnoceném období je držitelem Osvědčení o akreditaci dle ISO ČSN 15189 nebo Osvědčení o splnění podmínek auditu II NASKL, respektive NASKL R3, (dále také jen „Osvědčení“) u následujících pracovišť (dále také jen „IČP“):

IČP	Odbornost	Číslo Osvědčení	Platnost od	Platnost do
44564004	807	450/2019	2.9.2019	2.9.2024
44564007	802	450/2019	2.9.2019	2.9.2024

2. V případě, že v průběhu hodnoceného období dojde k ukončení platnosti Osvědčení, je nezbytné, aby Poskytovatel nejdéle do 31. 12. 2022 předložil Pojišťovně Osvědčení navazující na platnost původního Osvědčení, přičemž Pojišťovna akceptuje časovou prodlevu mezi datem ukončení platnosti původního Osvědčení a datem nabytí platnosti nového Osvědčení maximálně 30 kalendářních dnů. Pokud Poskytovatel navazující Osvědčení do 31. 12. 2022 Pojišťovně nepředloží, bude příslušné pracoviště (IČP) pro účely výpočtu úhrady za hrazené služby poskytnuté od data ukončení původního Osvědčení posuzováno jako pracoviště (IČP), které neprokázalo, že je držitelem Osvědčení.
3. Smluvní strany se dohodly, že hrazené služby vybraných metod prediktivní diagnostiky budou vykazovány následujícími výkony VZP ČR:

Kód výkonu VZP ČR	Název metody	Počet bodů
99794	Mutace EGFR - prediktivní diagnostika	7 556
99795	Mutace BRAF - prediktivní diagnostika	7 556
99796	Mutace KRAS - prediktivní diagnostika	7 556
99797	Mutace NRAS - prediktivní diagnostika	7 556
99791	Amplifikace HER2-ISH-Fluorescenční in situ hybridizace lidské DNA certifikovaným kitem pro prediktivní diagnostiku	12 793
99793	Přestavba ALK-ISH - Fluorescenční in situ hybridizace lidské DNA certifikovaným kitem pro prediktivní diagnostiku	12 793
99800	Přestavba ROS1-ISH - Fluorescenční in situ hybridizace lidské DNA certifikovaným kitem pro prediktivní diagnostiku	12 793
99790	Expresce HER2 - Imunohistochemické vyšetření certifikovaným kitem pro prediktivní diagnostiku	2 179
99792	Expresce ALK-IHC - Imunohistochemické vyšetření pro prediktivní diagnostiku	1 053
99799	Expresce ROS1-IHC - Imunohistochemické vyšetření pro prediktivní diagnostiku	1 053
99798	Expresce PD-L1 - Imunohistochemické vyšetření pro prediktivní diagnostiku, včetně morfometrie	3 199
87697	Mikrodisekce biologického materiálu	podle seznamu výkonů
87800	Detekce somatických mutací genů BRCA1 A BRCA2 technologií sekvenace nové generace (NGS)	35 498

4. Výše uvedené výkony VZP ČR je Poskytovatel oprávněn vykázat Pojišťovně k úhradě pouze za splnění podmínek uvedených ve „Specifikaci kvalitativních kritérií pro vykazování a úhradu výkonů prediktivní diagnostiky“, která jsou uvedena v Příloze č. 1 k tomuto Dodatku.
5. Smluvní strany se dohodly, že pro výkony VZP ČR prediktivní diagnostiky č. 99794, 99795, 99796, 99797, 99791, 99793, 99790, 99792, 87697 a 87800 je stanovena hodnota bodu ve výši 0,85 Kč, přičemž úhrada za tyto výkony VZP ČR se nezahrnuje do hodnot použitých při výpočtu celkové výše úhrady podle Přílohy č. 5 Části B. bodu 3 vyhlášky.
6. Smluvní strany se dohodly, že do hodnoty PURO<sub>ic2</sub>, uvedené v Příloze č. 5 Části B. bodu 3 vyhlášky, se nezapočítává
- úhrada za výkony podle kapitol 819 nebo 999 vyhlášky č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „seznam zdravotních výkonů“) vykázanými v referenčním období, vypočtená na základě skutečné hodnoty bodu Poskytovatele v referenčním období (HB<sub>skut</sub>),
  - úhrada za hrazené služby odpovídající výkonům uvedeným v odst. 6 tohoto článku vykazované v referenčním období prostřednictvím výkonů VZP ČR prediktivní diagnostiky uvedených v Příloze č. 2 tohoto Dodatku - Převodník výkonů prediktivní diagnostiky mezi referenčním obdobím (rok 2019) a

hodnoceným obdobím (rok 2022), vypočtená na základě skutečné hodnoty bodu Poskytovatele v referenčním období (HB<sub>skut</sub>).

7. Smluvní strany se dohodly, že do hodnoty POP<sub>icz</sub>, uvedené v . Příloze č. 5 Části B. bodu 3 vyhlášky, se nezapočítávají
- unikátní pojištěnci, na které byl v hodnoceném období vykázán pouze výkon podle kapitol 819 nebo 999 seznamu výkonů,
  - pojištěnci, na které byly vykázány pouze výkony č. 09115, 82301, 82302 nebo 82304 podle seznamu zdravotních výkonů v souvislosti s diagnózou U07.1 nebo U69.75 podle mezinárodní klasifikace nemocí,
  - unikátní pojištěnci, na které byly vykázány pouze výkony VZP ČR prediktivní diagnostiky uvedené v odst. 6 tohoto článku.
8. Smluvní strany se dohodly, že výkony VZP ČR prediktivní diagnostiky č. 99800, 99799 a 99798 se v hodnoceném období zahrnují do hodnot použitých při výpočtu celkové výše úhrady podle Přílohy č. 5 Části B. bodu 3 vyhlášky.

### 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 částce **10 112 110,00 Kč měsíčně**. Částka fakturovaná za poskytnuté hrazené služby nesmí za příslušný měsíc překročit maximální limit předběžné měsíční úhrady sjednaný pro rok 2022 v tomto odstavci.
3. Předložení faktury na částku převyšující maximální limit předběžné měsíční úhrady opravňuje Pojišťovnu vrátit Poskytovateli příslušnou fakturu k provedení opravy. V takovém případě běží doba splatnosti sjednaná ve Smlouvě až od termínu opětovného převzetí faktury Pojišťovnou.
4. Předběžné měsíční úhrady za rok 2022 se považují za zálohy a budou finančně vypořádány v rámci celkového finančního vypořádání.
5. 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.
6. Hrazené služby poskytnuté v období před 1. 1. 2022 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 seznamu zdravotních výkonů, samostatnou fakturou, doloženou dárkami dokladů.
2. 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. 2022 do 31. 12. 2022.
3. Tento Dodatek je uzavírán v elektronické nebo listinné podobě. Dodatek v listinné podobě 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.

## **Specifikace kvalitativních kritérií pro vykazování a úhradu výkonů prediktivní diagnostiky v roce 2022**

- 1) Poskytovatel je povinen mít zaveden systém managementu jakosti dle ČSN EN ISO 15189:2013 nebo ČSN EN ISO/IEC 17025:2005, a být schopen doložit úspěšnou účast v etablovaném programu EHK.
- 2) Poskytovatel je povinen provádět vyšetření pouze akreditovanými metodami, buď s pomocí certifikovaných kitů či diagnostik (CE IVD certifikát), nebo s pomocí kitů či metod, na kterých byla provedena validace.
- 3) Výběr tkáně musí být vždy proveden plně kvalifikovaným lékařem L3 patologem na základě morfologického nálezu.
- 4) Poskytovatel je povinen zajistit, aby výsledek vyšetření byl vždy uvolněn plně kvalifikovaným lékařem L3 patologem, který je rovněž odpovědný za interpretaci výsledku.
- 5) Poskytovatel je povinen vyhodnotit vyšetření a zpracovat výsledkovou zprávu podle platného doporučení odborné společnosti, resp. národních či evropských guidelines pro dané vyšetření (např. skórování, počet vyšetřených buněk, procentuální zastoupení nádorových buněk u mutací atd.).
- 6) Poskytovatel je povinen vést statistiky výsledků a provádět pravidelné každoroční retrospektivní analýzy frekvence positivity pro jednotlivé markery.
- 7) Poskytovatel je povinen dodržet dobu odezvy, tj. maximální čas od přijetí vzorku do uvolnění výsledku pro klinickou praxi – zpravidla do 10 pracovních dnů u 80 % vzorků (podmínka se netýká vyšetření metodou NGS).

za Poskytovatele

za Pojišťovnu

