

D o d a t e k č. 46

**ke Smlouvě o poskytování a úhradě hrazených služeb
č. 3H61M004 ze dne 19.12.2012 (dále jen „Smlouva“)**

(poskytovatel lůžkové péče – katetrizační implantace aortální chlopně)

uzavřené mezi smluvními stranami

Poskytovatelem: **Fakultní nemocnice Hradec Králové**

sídlo: Sokolská 581, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, PSČ 500 05

zastoupený: **prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D.**

IČO: 00179906

IČZ: 61 004 000

(dále jen **Poskytovatel**)

a

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, IČO 41197518,

sídlo: **Praha 3, Orlická 4/2020, PSČ 130 00**

zastoupená: **Ing. Michal Provazník**, ředitel Regionální pobočky VZP Hradec Králové, pobočky pro Královéhradecký a Pardubický kraj

doručovací adresa: Hořická 1710/19a, Hradec Králové, PSČ 500 02

(dále jen **Pojišťovna**)

Článek I.

Smluvní strany se v souladu s ustanovením § 17 odst. 5 věta šestá zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění ve znění pozdějších předpisů, a ve vazbě na základní úhradový dodatek č. 37 ze dne 23.2.2015 (dále jen „úhradový dodatek“), dohodly, že hrazené služby poskytované pojištěncům Pojišťovny v souvislosti s **katetrizačními implantacemi aortální chlopně** (dále jen „TAVI“) v období od 1. 1. 2015 do 31. 12. 2015 budou vykazovány a hrazeny způsobem dále uvedeným v tomto Dodatku.

Článek II.

Indikační, odborné a technické podmínky

Katetrizační implantace aortální chlopně transfemorálním přístupem (dále jen „TF-TAVI“), a **katetrizační implantace aortální chlopně transapikálním přístupem** (dále jen „TA-TAVI“), budou provedeny a Pojišťovnou uhrazeny při splnění níže uvedených indikací a podmínek u pojištěnců Pojišťovny při aortální stenóze, pokud se jedná o pojištěnce Pojišťovny s těžkou degenerativní aortální vadou, u kterého není možné provést standardní chirurgickou náhradu aortální chlopně pro vysoké riziko operace a s predikovanou dobou přežití minimálně 3 roky.

1. Indikační podmínky

- a) Významná a symptomatická aortální stenóza, u které byl klasický kardiochirurgický výkon odmítnut společnou komisí kardiologů a kardiochirurgů a současně splňující nejméně jedno níže uvedené kritérium:
- vysoká predikovatelná mortalita (EuroSkóre 15 (včetně) a více),
 - předchozí kardiochirurgická operace,
 - další stavy zvyšující riziko (porcelánová aorta, hrudní deformity, stav po ozáření hrudníku),
 - vzácné stavy a diagnózy, při kterých se na výkonu shodne společná indikační komise.
- b) Další podmínky:
- před indikací k TAVI je nutné provést transthorakální a transesofageální echokardiografické vyšetření, koronografie, aortografie, angiografie pánevních tepen nebo CT zobrazení pánevního tepenného řečiště,
 - pro podmínky České republiky je nezbytné, aby indikace k TAVI byla písemně schválena indikační skupinou složenou ze dvou licencovaných intervenčních kardiologů a dvou kardiochirurgů,
 - výkon navazuje na levostrannou srdeční katetrizaci - kód výkonu 17299 podle vyhlášky č.134/1998 Sb., kterou se vydává Seznam zdravotních výkonů ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Seznam výkonů“) po nezbytném předchozím provedení koronarografického vyšetření.

2. Odborné a technické podmínky

- a) TAVI je možné provádět pouze ve vybraných komplexních kardiovaskulárních centrech splňujících tato kritéria:
- pracoviště musí splňovat navazující spolupráci mezi intervenčním kardiologem, kardiochirurgem a kardiovaskulárním anesteziologem, případně dalšími specialisty – spolupráce ve smyslu společné indikace, společného provádění výkonů a hodnocení jejich výsledků,
- b) Minimální technické podmínky vybavení katetrizačního sálu pro TAVI:
- 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 matici 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 chlopenních ústí,
 - zařízení pro měření minutového výdeje,

- zařízení ke kontinuálnímu sledování saturace O₂, zevní kardiostimulátor s možností nastavení stimulační frekvence až 220/min.,
- automatický vysokotlaký injektor kontrastní látky synchronizovaný s RTG zařízením, vhodný pro provádění kardiologických intervenčních výkonů,
- přístroj pro umělou plicní ventilaci,
- centrální rozvod medicínálních plynů,
- klimatizovaný katetrizační sál (řízená cirkulace vzduchu s třicetinasobnou obměnou vzduchu a třístupňovou filtrací),
- 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

1. **Katetrizační implantace aortální chlopně transfemorálním přístupem** bude vykazována kódem výkonu **17697** (dále jen „kód výkonu 17697“) podle Seznamu výkonů a **katetrizační implantace aortální chlopně transapikálním přístupem** bude vykazována kódem výkonu **VZP ČR 55097** (dále jen „kód výkonu 55097“).
2. Ostatní hrazené služby poskytnuté během hospitalizace provedené v souvislosti s implantací aortální chlopně budou vykazovány podle Seznamu výkonů a podle Metodiky pro pořizování a předávání dokladů VZP ČR.
3. Ke kódům výkonů uvedeným v odst. 1. tohoto Článku bude Poskytovatel vykazovat zvlášť účtovaný materiál – implantační set (dále jen „ZUM – implantační set“), který obsahuje veškeré nutné komponenty (chlopeň, zaváděcí systém, dilatační katetry, predilatační balónek, výměnný vodič). ZUM – implantační set bude vykazován příslušným kódem dle Číselníku VZP – Zdravotnické prostředky, typ 41, platného pro období, kdy byl výkon proveden.
Datum vykazání výkonu a ZUM – implantační set musí být shodné.
4. Pokud hrazené služby uvedené v odst. 1. tohoto Článku nebudou vykázány pod kódem výkonu 17697 nebo pod kódem výkonu 55097, budou uhrazeny způsobem sjednaným v úhradovém dodatku.

Článek IV.

Způsob úhrady hrazených služeb

1. Hrazené služby uvedené v tomto Dodatku vykázané způsobem uvedeným v Článku III. odst. 1., odst. 2., odst. 3. budou Poskytovateli hrazeny **nad rámec celkové úhrady** definované v Příloze č. 1 vyhlášky č. 324/2014 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2015 (dále jen „vyhláška“), oddíl A), odst. 1. – **balíčkovou cenou ve výši:**
 - **646 575,- Kč pro TF-TAVI a**
 - **636 763,- Kč pro TA-TAVI**
za celý hospitalizační případ.

V balíčkové ceně je zahrnuta úhrada veškerých hrazených služeb poskytnutých od přijetí pojištěnce Pojišťovny až po jeho propuštění, včetně veškerého spotřebovaného ZUM.

2. Pojišťovna uhradí Poskytovateli maximálně **24 výkonů** za rok 2015 v souhrnu za TF-TAVI i TA-TAVI, a to při splnění podmínek uvedených v Článku II. a III. tohoto Dodatku.
3. Pokud dojde v průběhu roku 2015 ke změnám ve výši úhrady za ZUM – implantační set, bude úhrada za tento ZUM – implantační set upravena po předchozím projednání a písemné dohodě mezi smluvními stranami.
4. Hrazené služby uvedené v tomto Dodatku, které byly Poskytovatelem poskytnuty a Pojišťovnou uznány v roce 2013, v roce 2014 v roce 2015, nejsou hrazeny dle Přílohy č. 1 vyhlášky, oddíl A), odst. 3.

Článek V.

1. Hrazené služby, poskytnuté dle tohoto Dodatku, budou hrazeny v rámci předběžné měsíční úhrady sjednané pro rok 2015 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 2015.
3. Jestliže Pojišťovna při kontrole zjistí, že Poskytovatel nedodržel podmínky stanovené pro úhradu v tomto dodatku, je Pojišťovna oprávněna snížit o příslušnou částku (revizní nález) úhradu za poskytnuté hrazené služby při dalším vyúčtování.
4. V případě, že Poskytovatel pozbyl věcné, technické nebo personální předpoklady pro poskytování hrazených služeb ve sjednaném rozsahu, stanovené právním předpisem nebo Smlouvou, je Pojišťovna oprávněna upravit odpovídajícím způsobem výši úhrady.
5. Hrazené služby poskytnuté v období před 1. 1. 2015 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 VI.

1. Hrazené služby poskytnuté zahraničním pojištěncům vykazuje Poskytovatel 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 služby se nezahrnují do regulačních omezení.
3. Zahraničním pojištěncem se rozumí pojištěnec definovaný v § 1 vyhlášky.

Článek VII.

1. Tento dodatek č. 46 nahrazuje dodatek č. 43 a stává se nedílnou součástí Smlouvy.
2. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem jeho uzavření a účinnosti 1. 1. 2015.
3. Dodatek se uzavírá do 31. 12. 2015.

4. Práva a povinnosti tímto dodatkem neupravená se řídí úhradovým dodatkem.
5. Dodatek je vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.
6. Smluvní strany svým podpisem stvrzují, že tento Dodatek Smlouvy byl uzavřen podle jejich svobodné vůle a že souhlasí s jeho obsahem.