

Dodatek č. 7 ke Smlouvě o poskytování a úhradě hrazených služeb

č. 1672K007 ze dne 6.1.2017 (dále jen „Smlouva“)
(odbornost 816)

uzavřené mezi smluvními stranami:

Poskytovatel zdravotních služeb:	REPMEDA s.r.o.
Sídlo (obec):	Brno
Ulice, č.p., PSČ:	Studentská 812/6, 62500
Zápis v obchodním rejstříku: <ul style="list-style-type: none">Krajský soud v Brně, oddíl C, vložka 33118, dne 11.3.1999	
Zastoupený (jméno, funkce):	MUDr. Jan Veselý, MUDr. Kateřina Veselá, jednatele
IČ:	25557246
IČZ:	72996822

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

a

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky	
Sídlo:	Orlická 4/2020, Praha 3, 130 00
IČ:	41197518
Regionální pobočka Brno, pobočka pro Jihomoravský kraj a Kraj Vysočina	
Zastoupená (jméno a funkce):	JUDr. Pavla Nováková vedoucí oddělení správy smluv Regionální pobočky Brno, pobočky pro Jihomoravský kraj a Kraj Vysočina
Doručovací adresa (obec):	Brno
Ulice, č.p., PSČ:	Benešova 10, 659 14

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

Článek I.

- Smluvní strany se tímto Dodatkem (dále jen „Dodatek“) dohodly na změně Článku II odst. 2 Dodatku č. 3 ke Smlouvě o poskytování a úhradě hrazených služeb (dále jen „Základní dodatek“) tak, jak je dále uvedeno v Článku II. tohoto Dodatku a na změně Článku II. odst. 5 Základního dodatku tak, jak je dále uvedeno v Článku III. tohoto Dodatku. Ostatní části Základního dodatku zůstávají beze změn.
- Zveřejněním tohoto dodatku smluvní strany plní svou povinnost podle § 17 odst. 9 věty čtvrté zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZVZP“).

Článek II.

Smluvní strany se dohodly na změně Článku II. odst. 2 Základního dodatku, který zní po změně provedené tímto Dodatkem takto:

Smluvní strany se dohodly, že hrazené služby poskytnuté pojištěncům s hlavními diagnózami uvedenými v Příloze č. 1 tohoto Dodatku - Číselník metod molekulární genetiky s vyšetřením germinálního genomu odb. 816 – molekulární genetiky účinný od 1.10.2018 (dále jen „Číselník“) v sloupci MKN/ORPHA, je

Poskytovatel, při splnění všech dalších kritérií uvedených v Číselníku oprávněn vykázat Pojišťovně k úhradě pod níže uvedenými kódy výkonů, za předpokladu, že jejich poskytování bylo mezi smluvními stranami sjednáno v Příloze č. 2 Smlouvy:

Kód výkonu VZP ČR	Název metody	Úhrada (Kč)
94946	Def. faktoru V (Leiden)	1 449 Kč
94947	Faktor II 20210G>A	1 449 Kč
94949	Vyšetření 5 trombofilních mutací společně	5 162 Kč
94950	Cystická fibróza	9 690 Kč
94951	Ankylozující spondylitida	1 766 Kč
94952	Delece AZF oblasti na chromozomu Y (sterilita u mužů) a determinace pohlaví (SRY, ZFX, ZFY)	3 834 Kč
94953	Defekt apolipoproteinu E	1 952 Kč
94954	Inhibitor aktivátoru plazminogenu (PAI-1)	976 Kč
94955	Hemochromatóza	2 929 Kč
94956	Familiární hypercholesterolemie typu B, familiární defekt apolipoproteinu B-100 (FDB)	976 Kč
94957	Cytochrom P450, polypeptid 2C9 + VKORC 1	1 952 Kč
94958	Glykoprotein IIIa (trombocytopenie)	1 952 Kč
94959	Angiotenzin konvertující enzym (hypertenze, Alzheimerova choroba)	976 Kč
94960	Celiakální sprue	4 601 Kč
94961	Def. faktoru XIII (koagulace, stabilita fibrinu)	976 Kč
94962	Beta-fibrinogen (FGB)	976 Kč
94963	Laktózová intolerance	1 952 Kč
94964	Def. alfa-1-antitrypsinu	1 952 Kč
94965	Thiopurin S-metyltransferáza	2 929 Kč
94966	Cytochrom P450 2C19	2 929 Kč
94967	Aneuploidie chromozomů 13,18, 21, X a Y metodou QF PCR	7 500 Kč
94968	Hluchota (nesyndromální) - DFNB1	4 790 Kč
94969	Wilsonova choroba (WD)	27 000 Kč
94970	Spinální svalová atrofie	7 425 Kč
94971	Sy. fragilního X (FRAXA) - základní vyš.	1 627 Kč
94972	Sy. fragilního X (FRAXA) - stanovení rozsahu mutace (komplexní diagnostika)	9 000 Kč
94979	Svalová dystrofie typ Duchenne/Becker	14 850 Kč
94980	Myotonická dystrofie typu I (DM1)	11 502 Kč
94981	Hereditární nádorové syndromy	39 600 Kč
94982	Komplexní molekulární analýza 1 (NGS ≤ 20 genů)	27 500 Kč
94983	Komplexní molekulární analýza 2 (NGS 21 - 100 genů)	39 600 Kč
94984	Komplexní molekulární analýza 3 (NGS > 101 genů)	57 200 Kč
94994	Molekulární analýza prenatální s nízkým rozlišením	13 500 Kč
94995	Molekulární analýza cirkulující DNA plodu (NIPD)	12 500 Kč

Spolu s kódy výkonů VZP ČR č. 94982, 94983 a 94984 (Komplexní molekulární analýza 1 – 3) je Poskytovatel povinen vykazovat signální výkon VZP pod nespecifickým ORPHA kódem č. 94996.

Článek III.

Smluvní strany se dohodly na změně Článku II. odst. 5 Základního dodatku, který zní po změně provedené tímto Dodatkem takto:

Smluvní strany se dohodly, že zdravotní služby poskytnuté pojištěncům s hlavní diagnózou neuvedenou v Číselníku, budou Poskytovatelem vykazovány kódy výkonů pro germinální genom uvedené v Seznamu zdravotních výkonů a hrazeny ve výši vyplývající z vyhlášky.

Článek IV.

1. Tento Dodatek se stává nedílnou součástí Smlouvy a nabývá platnosti dnem jeho uzavření.
2. Tento Dodatek upravuje společně se Základním dodatkem práva a povinnosti smluvních stran v období od 1. 10. 2018 do 31. 12. 2018.
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.

Číselník metod molekulární genetiky s vyšetřením germinálního genomu odb. 816 – molekulární genetik_a platný od 1. 10. 2018

Kód výkonu	Název	Indikace	MKN/ORPHA	min. vyš. gen (HGNC)	Rozsah	Frekvence	Cena (Kč)	Podmínky
1. Frekventní vyšetření jednoznačně identifikovaná MKN, OMIM/ORPHA								
94946	Def. faktoru V (Leiden)	odb. 208, 101, 202, 603, 209 a 210 v rámci PZS se statutem vysoce specializované ho cerebrovaskulárního a iktového centra, 128 - pracoviště hemodialýzy	D 68.x, I 74.x, O 15.x, O 02.0, O 02.1, O 45.x, O 03.x, P 05.x, N 96, N 97	F5	1691G>A	1/život	1 449	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); po prodělané idiopatické TEN při pátrání po vyvolávající příčině a při rozhodování o délce antikoagulační léčby; po opakovaných min. třech potratech v 1. trimestru gravidity nebo u každé ztráty plodu po tomto období

							<p>gravidity; před ovariální stimulací při IVF 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; z jiných důvodů může dané vyšetření indikovat (na základě klinického a event. laboratorního vyšetření) pouze lékař trombotického centra nebo ÚHKT Praha.</p>
94947	Faktor II 20210G>A	<p>odb. 208 101, 202, 603, 209 a 210 v rámci PZS se statutem vysoce specializované ho cerebrovaskulá rního a iktového centra, 128 - pracoviště hemodialýzy</p>	<p>D 68.x, I 74.x, O 15.x, O 02.0, O 02.1, O 45.x, O 03.x, P 05.x, N 96, N 97</p>	F2	20210G> A	1/život	<p>1 449 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); po prodělané idiopatické TEN při pátrání po vyvolávající příčině a při rozhodování o délce antikoagulační léčby; po opakovaných min. třech potratech v 1. trimestru gravidity nebo u každé ztráty plodu po tomto období gravidity; před ovariální stimulací při IVF u těhotných žen s pozitivní osobní nebo rodinnou</p>

								anamnézou prodělané TEN, nebo s těmito komplikacemi v graviditě, tj. při těžkých formách preeklampsie, růstové retardaci plodu nebo po abrupci placenty; z jiných důvodů může dané vyšetření indikovat (na základě klinického a event. laboratorního vyšetření) pouze lékař trombotického centra nebo ÚHKT Praha.
94949	Vyšetření 5 trombofilních mutací společně	trombotická centra: VFN Praha, FN Hradec Králové, FN Plzeň, FN Brno-Bohunice, FN Ostrava, FN Olomouc, ÚHKT	D 68.2, D 68.5, D 68.8, D 68.9, E 72.1, I 74.x, O 15.x, O 02.0, O 02.1, O 45.x, O 03.x, P 05.x			1/život	5 162	
94950	Cystická fibróza	odb. 208	E 84.x, N 46, Z 82.5	CFTR	více než 90 % populačně specifických mutací	1/život	9 690	u dětí a dospělých pacientů s klinickými a laboratorními příznaky cystické fibrózy; u geneticky příbuzných osob pacienta s cystickou fibrózou s detekovanými mutacemi v CFTR genu; u partnera přenašeče mutace před plánovaným těhotenstvím/před plánovaným umělým oplodněním; u dospělých mužů v rámci plánované léčby poruchy plodnosti (obstrukční azoospermie, závažná oligospermie). V případě pozitivního novorozeneckého screenignu a pozitivního potního testu (výkon 81221).
94951	Ankylozující spondylitida	odb. 208, 109, 207	M.45.x		HLA B27	1/život	1 766	pouze při řešení sporných výsledků průtokové cytometrie

94952	Delece AZF oblasti na chromozomu Y (sterilita u mužů) a determinace pohlaví (SRY, ZFX, ZFY)	odb. 208, 613 , 603, 706	N46, Q56.4	SRY	SRY,ZFX,ZFY,AZFa,AZFb,AZFc	1/život	3 834	
94953	Defekt apolipoproteinu E	odb. 105, 305, 209, 101 v případě PZS, který má uzavřenu Zvláštní smlouvu na dg. hypolipidemik: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Institut klin.a exper.medicíny v Praze, Fakultní nemocnice v Motole, Nemocnice Na Homolce, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Nemocnice České Budějovice, a. s., Fakultní nemocnice Plzeň, Krajská nemocnice Liberec, a.s., KZ, a.s. - Masarykova nemocnice, o.z. Ústí nad Labem, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Fakultní nemocnice Brno, Nemocnice Jihlava, p. o., Krajská nemocnice T. Bati, a. s., Fakultní nemocnice Olomouc,	E78.9	APOE	APO E2/3/4	1/život	1 952	

		Fakultní nemocnice Ostrava						
94954	Inhibitor aktivátoru plazminogenu (PAI-1)	trombotická centra: VFN Praha, FN Hradec Králové, FN Plzeň, FN Brno-Bohunice, FN Ostrava, FN Olomouc, UHKT, 209 a 210 v rámci PZS se statutem vysoce specializovaného cerebrovaskulárního a iktového centra	D68.9	SERPINE 1	(-675)4G/5G	1/život	976	
94955	Hemochromatóza	odb. 208, 202, 101	E83.1	HFE	H63D, S65C,C28 2Y	1/život	2 929	
94956	Familiární hypercholesterolemie typu B, familiární defekt apolipoproteinu B-100 (FDB)	odb. 208, 101, 301, 101 v případě PZS, který má uzavřenu Zvláštní smlouvu na dg. Hypolipidemik a: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Institut klin.a exper.medicíny v Praze, Fakultní nemocnice v Motole, Nemocnice Na	E78.9	APOB	R3500Q	1/život	976	

		Homolce, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Nemocnice České Budějovice, a. s., Fakultní nemocnice Plzeň, Krajská nemocnice Liberec, a.s., KZ, a.s. - Masarykova nemocnice, o.z. Ústí nad Labem, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Fakultní nemocnice Brno, Nemocnice Jihlava, p. o., Krajská nemocnice T. Bati, a. s., Fakultní nemocnice Olomouc, Fakultní nemocnice Ostrava						
94957	Cytochrom P450, polypeptid 2C9 + VKORC 1	odb. 208, 202, 101, 209 a 210 v rámci PZS se statutem vysoce specializované ho cerebrovaskulá rního a iktového centra.	E88.8	CYP2C9	416C>T, 1061A>C	1/život	1 952	
94958	Glykoprotein IIIa (trombocyto penie)	odb. 208, 202	D68.9	ITGB3	L33P, T393C	1/život	1 952	
94959	Angiotenzin konvertující enzym (hypertenze, Alzheimerov a choroba)	odb. 208, 202, 101, 209, 210	Z86.7	ACE	I/D	1/život	976	

94960	Celiakální sprue	odb. 208, 105, 301, 207	K90.0	HLA alely II. třídy	DQA1*0501-DQB1*0201 v pozici cis (haplotyp DQ2.5cis), DQA1*0505-DQB1*0301/DQA1*0201-DQB1*0202 v pozici trans (haplotyp DQ2.5trans) a DQA1*0301-DQB1*0302 v pozici cis (haplotyp DQ8.1).	1/život	4 601	u dětí s antigliadinovými protilátkami 10x nad normu
94961	Def. faktoru XIII (koagulace, stabilita fibrinu)	odb. 208, 202	D68.9	FGA	Val34Leu	1/život	976	
94962	Beta-fibrinogen (FGB)	odb. 208, 202	D68.9	FGB	(-455)G>A	1/život	976	
94963	Laktózová intolerance	odb. 208, 105, 207	E73.x	LCT	(-13910)C>T, (-22018)G>A	1/život	1 952	
94964	Def. alfa-1-antitrypsinu	odb. 208, 205, 207	Z87.0, Z83.6	SERPINA1	E264V, E342K	1/život	1 952	
94965	Thiopurin S-metyltransferáza	odb. 208, 105, 109, 301, 101, 202, 207	E88.8	TPMT	238G>C, 460G>A, 719 A>G	1/život	2 929	
94966	Cytochrom P450 2C19	odb. 208, 101, 209, 305	E88.8	CYP2C19	19154G>A, 17948G>A, -806C>T	1/život	2 929	
94967	Aneuploidie chromozomů 13,18,21, X a Y metodou QF PCR	odb. 208	O 35.1	nestanoven	21, 18, 13, X, Y	1/graviditu	7 500	
94968	Hluchota (nesyndromální) - DFNB1	odb. 208	H91.8, Z82.2	GJB2	sekv, IVS1	1/život	4 790	

94969	Wilsonova choroba (WD)	odb. 208	E83.0, Z82.7	ATP7B	NGS, přímá sekvenace obtížných úseků velkého genu - nikoli NGS. Cena by měla odpovídat úrovni KMA1.	1/život	27 000	Balíček zahrnuje kompletní vyšetření pro danou dg., nelze samostatně vykazovat další vyšetření se stejnou dg.
94970	Spinální svalová atrofie	odb. 208, 209 v případě: FN Motol, FN Ostrava, FN Brno	G12.x, Z82.7	SMN1, SMN2	delece exonu 7 a 8	1/život	7 425	
94971	Sy. fragilního X (FRAXA) - základní vyš.	odb. 208	F89, Z82.7, Q99.2.	FMR1	expanze trinukleotidů	1/život	1 627	
94972	Sy. fragilního X (FRAXA) - stanovení rozsahu mutace (komplexní diagnostika)	odb. 208	F89, Z82.7	FMR1	expanze trinukleotidů	1/život	9 000	
94979	Svalová dystrofie typ Duchenne/Becker	odb. 208, 209 v případě PZS Evropské referenční sítě vzácných onemocnění FN Motol, FN Brno	G71.0, Z82.7	DMD/BMD	velké genové přestavby	1/život	14 850	
94980	Myotonická dystrofie typu I (DM1)	odb. 208, 209 v případě PZS Evropské referenční sítě vzácných onemocnění: FN Motol, FN Brno	G71.0, Z82.7	DMPK	expanze trinukleotidů	1/život	11 502	

2. Komplexní analýza lidského genomu pro monogenní onemocnění - NGS. Smluvně definovaná pracoviště.

94981	Hereditární nádorové syndromy (NGS do 100 genů)	odb. 208	Z80.x, Z85x, Cxx.x	ATM, APC, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, NBN, PALB2, PMS2, PTEN	NGS nebo jiné ekvivalentní metody v rozsahu tohoto vyšetření	1/život	39 600	Minimální rozsah vyšetření: hereditární karcinomy prsu a ovaria (HBOC), hereditární non-polypózní kolorektální karcinom (HNPCC) a karcinom u familiární adenomatozní polypózy střev (FAP). Balíček zahrnuje kompletní vyšetření pro danou dg., nelze samostatně
-------	---	----------	--------------------	---	--	---------	--------	---

				EN, RAD50, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53				vykazovat další vyšetření se stejnou dg. V případě dg. Z 80.x je výkon hrazen pouze v případě, kdy specifickou mutaci nebylo možno identifikovat u příbuzného (např. úmrtí, nesouhlas apod.)
94982	Komplexní molekulární analýza 1 (NGS ≤ 20 genů)	odb. 208	dle seznamu ORPHA/MKN-10		NGS	1/život	27 500	Balíček zahrnuje kompletní vyšetření pro danou dg. , nelze samostatně vykazovat další vyšetření se stejnou dg.
94983	Komplexní molekulární analýza 2 (NGS 21 - 100 genů)	odb. 208	dle seznamu ORPHA/MKN-10		NGS	1/život	39 600	Balíček zahrnuje kompletní vyšetření pro danou dg. , nelze samostatně vykazovat další vyšetření se stejnou dg.
94984	Komplexní molekulární analýza 3 (NGS > 101 genů)	odb. 208	dle seznamu ORPHA/MKN-10		NGS	1/život	57 200	Balíček zahrnuje kompletní vyšetření pro danou dg. , nelze samostatně vykazovat další vyšetření se stejnou dg.
94994	Molekulární analýza prenatální s nízkým rozlišením	odb. 208	O35.1, O35.2		aCGH/SN P array nebo NGS	1/plod	13 500	Paralelní analýza nebalancovaných změn lidského germinálního genomu z materiálu plodu komparativní hybridizací na pevném nosiči (arrayCGH, SNParray nebo NGS s rozlišením nižším než 100 Kb, navazuje na vyšetření = výkon 94967. Celkově max. do 12 % vyš. 94967 - bude vyhodnoceno po 6 měsících dle individuálního vykazování jednotlivými poskytovateli ZS).
94995	Molekulární analýza cirkulující DNA plodu (NIPT)	odb. 208	O35.1, O35.2		NGS	1/gravidita	12 500	Zatím nebude nasmalováno a hrazeno do doby projednání na MZ ČR Indikace: Střední oblast kombinovaného (1/100-1/300) nebo integrovaného

							(1/50-1/150) rizika častých aneuploidí (13/18/21) BEZ UZ NÁLEZU. Není dále účtováno prenatální vyšetření plodu z AMC, CVS, test musí být schopen detekovat fetální frakci u všech analyzovaných vzorků a musí být CE/IVD certifikován.
--	--	--	--	--	--	--	--

Za Poskytovatele

Za Pojišťovnu

