

## **D o d a t e k č. 48**

**ke Smlouvě o poskytování a úhradě hrazených služeb  
č. 2A10M002 ze dne 28. 12. 2012 (dále jen „Smlouva“)**

(poskytovatel lůžkové péče – katetrizační korekce systémem MitraClip)

uzavřené mezi smluvními stranami

**Poskytovatel:** Fakultní nemocnice Královské Vinohrady  
**sídlo:** Šrobárova 50, 100 34 Praha 10  
**zastoupený:** MUDr. Janem Šturmou, CSc., pověřeným řízením  
**IČO:** 00064173 **IČZ:** 10002000  
(dále jen Poskytovatel)

a  
**Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, IČO 41197518,**  
**sídlo:** Praha 3, Orlická 4/2020, PSČ 130 00  
**zastoupená:** Ing. Markétou Benešovou **funkce:** vedoucí Oddělení správy smluv,  
**Regionální pobočky Praha, pobočky pro Hl. m. Prahu a Středočeský kraj**  
**doručovací adresa:** Na Perštýně 6, 110 00 Praha 1  
(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. 46 ze dne 1. 7. 2015 (dále jen „úhradový dodatek“), dohodly, že hrazené služby v souvislosti s **katetrizační korekcí mitrální regurgitace systémem MitraClip** poskytnuté pojištěncům Pojišťovny 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 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 pojištěnců Pojišťovny při mitrální regurgitaci III. či IV. stupně, u kterého není možné provést standardní chirurgickou náhradu či plastiku mitrální chlopně pro vysoké riziko operace a s predikovanou dobou přežití minimálně 3 roky.

#### **1. 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 kardiologický výkon (plastika či náhrada 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);
- předchozí kardiologická operace;
- další stavy zvyšující riziko (porcelánová aorta, hrudní deformity, stav po ozáření hrudníku, jaterní cirhóza, těžká ventilační porucha);
- vzácné stavy 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 ventrikulografii 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.

## **2. 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%.

## **3. Odborné a technické podmínky**

a) MitraClip 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 – spoluprací je míněna společná indikace, společné provádění výkonů a hodnocení jejich výsledků,

b) minimální technické podmínky vybavení katetrizačního 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 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 chlopních ústí,
- zařízení pro měření minutového výdeje,

- zařízení ke kontinuálnímu sledování saturace O<sub>2</sub>, 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 medicínálních 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

1. Katetrizační korekce mitrální regurgitace systémem MitraClip bude vykazována pod kódem výkonu **VZP 17707** (dále jen „kód výkonu 17707“), zvlášť účtovaný materiál (dále jen „ZUM“) – systém MitraClip kit bude vykazován **signálním kódem VZP 17708**. Vykázané datum provedení výkonu a spotřebování ZUM musejí být shodné.
2. 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 (dále jen „Seznam výkonů“) a dle Metodiky pro pořizování a předávání dokladů VZP ČR.
3. Pokud katetrizační korekce mitrální regurgitace systémem MitraClip nebude vykázána pod kódem výkonu 17707 podle Seznamu výkonů, bude uhrazena 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 budou Poskytovateli hrazeny **nad rámec celkové úhrady** definované v Příloze č. 1, oddíl A), odst. 1 vyhlášky č. 324/2014 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2015 (dále jen „vyhláška“) - **balíčkovou cenou ve výši 593 047,- Kč** za celý hospitalizační případ. V balíčkové ceně je zahrnuta úhrada veškerých zdravotních služeb poskytnutých od přijetí pojištěnce Pojišťovny až po jeho propuštění, včetně veškerého spotřebovaného ZUM.
2. Smluvní strany se dohodly, že Poskytovatel je za rok 2015 oprávněn vykázat Pojišťovně k úhradě maximálně **15 výkonů** katetrizační korekce mitrální regurgitace systémem MitraClip. Celková maximální úhrada za služby uvedené v tomto Dodatku činí **8 895 705,- Kč** (slovy: osm milionů osm set devadesát pět tisíc sedm set pět korun českých).
3. 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 se stává nedílnou součástí Smlouvy.
2. Tento Dodatek nabývá platnosti dnem jeho uzavření. Účinnosti nabývá tento dodatek dne 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.

- 3. 07. 2015

V Praze dne .....