

Dodatok č. 52

k Zmluve č. 33OPLK000511

Čl. 1 Zmluvné strany

1. Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s.

so sídlom: Panónska cesta 2, 851 04 Bratislava - mestská časť Petržalka
konajúca prostredníctvom: PhDr. Ľubica Hlinková, MPH, predsedníčka predstavenstva
Ing. Milan Horváth, podpredseda predstavenstva
doc. JUDr. Mgr. Michal Ďuriš, PhD., člen predstavenstva
PaedDr. Tibor Papp, člen predstavenstva

IČO: 35 937 874

IČ DPH: SK2022027040

Zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I., oddiel Sa, vložka číslo: 3602/B

Osoba oprávnená konať vo veci zmluvy: JUDr. Miroslav Kováč,
krajský riaditeľ pre Žilinský kraj

Kontaktná adresa: 1. mája 34, 010 01 Žilina

Bankové spojenie: Štátna pokladnica

Číslo účtu: SK76 8180 0000 0070 0018 2387

(ďalej len „poisťovňa“)

a

2. Oravská poliklinika Námestovo

so sídlom: Červeného kríža 62/30, 029 01 Námestovo

Zastúpený: riaditeľkou: Ing. Máriou Šiškovou

Identifikátor poskytovateľa: N26721

IČO: 00634875

Bankové spojenie: Prima banka, a.s.

Číslo účtu: SK10 5600 0000 0040 1330 4001

(ďalej len „poskytovateľ“)

uzatvárajú

tento dodatok (ďalej len „dodatok“)
k Zmluve č. 33OPLK000511 (ďalej len „zmluva“)

Čl. 2 Predmet dodatku

Na základe Čl. 7 - Záverečné ustanovenia bod 7 zmluvy sa zmluvné strany s účinnosťou od 01.02.2019 dohodli na týchto zmenách zmluvy:

1. V Čl. 3 zmluvy – Základné práva a povinnosti zmluvných strán sa znenie bodu 2 nahrádza nasledovným znením:

„2. Poskytovateľ sa zaväzuje najmä:

- a) poskytovať poistencom poisťovne a ostatným osobám podľa Čl. 3 bod 1 zdravotnú starostlivosť v súlade s touto Zmluvou a VZP,
- b) spĺňať kritériá na uzatvorenie zmluvy, pokiaľ sa tieto na poskytovateľa vzťahujú. Kritériá na uzatvorenie zmluvy tvoria Prílohu č. 3 Zmluvy. Kritériá na uzatváranie zmlúv pre odbor klinická biochémia, laboratórna medicína, klinická imunológia a alergológia a lekárska genetika tvoria Prílohu č. 5 Zmluvy.“

2. V Čl. 7 zmluvy – Záverečné ustanovenia sa znenie bodu 1 nahrádza nasledovným znením:

„1. Zmluva sa uzatvára na dobu určitú do 30.06.2019.“

3. V Čl. 7 zmluvy – Záverečné ustanovenia sa znenie bodu 4 nahrádza nasledovným znením:

„4. Zmluvné strany sa dohodli, že ak pred dňom uplynutia účinnosti Príloh k tejto zmluve nedôjde medzi zmluvnými stranami k dohode o ich úprave na ďalšie obdobie, prvým kalendárnym dňom nasledujúcim po dni uplynutia účinnosti Príloh k tejto zmluve začína medzi zmluvnými stranami prebiehať trojmesačné dohodovacie konanie, ktoré sa skončí najneskôr v deň podľa bodu 1. Počas plynutia lehoty dohodovacieho konania platia ceny a rozsah výkonov zdravotnej starostlivosti naposledy dohodnuté zmluvnými stranami“

4. V Čl. 7 zmluvy – Záverečné ustanovenia sa znenie bodu 8 nahrádza nasledovným znením:

„8. Neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy sú:

- Príloha č. 1 – Cena a podmienky úhrady zdravotnej starostlivosti
- Príloha č. 2 – Rozsah zdravotnej starostlivosti
- Príloha č. 3 – Kritériá na uzatváranie zmlúv
- Príloha č. 4 - Poskytovanie a úhrada lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární
- Príloha č. 5 – Kritériá na uzatváranie zmlúv pre odbor klinická biochémia, laboratórna medicína, klinická imunológia a alergológia a lekárska genetika“

5. Platnosť Prílohy č. 1 zmluvy - Cena a podmienky úhrady zdravotnej starostlivosti sa predlžuje do 31.03.2019.

6. Platnosť Prílohy č. 2 zmluvy – Rozsah zdravotnej starostlivosti sa predlžuje do 31.03.2019.

7. Príloha č. 5 – Kritériá na uzatváranie zmlúv pre odbor klinická biochémia, laboratórna medicína, klinická imunológia a alergológia a lekárska genetika tvoria Prílohu č. 1 tohto dodatku.

Čl. 3
Závěrečné ustanovenia

1. Tento dodatok, ktorý tvorí súčasť zmluvy, nadobúda platnosť dňom podpisu zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia v zmysle § 47a zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov.
2. Súhlas s obsahom dodatku vyjadria zástupcovia zmluvných strán svojim podpisom na dodatku.
3. Tento dodatok je vyhotovený v dvoch rovnopisoch, z ktorých každý sa považuje za originál. Každá zmluvná strana obdrží jeden rovnopis dodatku.

V Žiline dňa 30.01.2019

Za poskytovateľa:

Za poisťovňu:

Oravská poliklinika
029 01 Námestovo

1

.....
Ing. Mária Š i š k o v á
riadiateľka
Oravská poliklinika Námestovo

.....
JUDr. Miroslav K o v á č
Krajský riaditeľ pre Žilinský kraj
Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s.

**Príloha č. 5
k Zmluve č. 33OPLK000511**

**Kritériá na uzatváranie zmlúv pre odbor klinická biochémia, laboratórna medicína, klinická imunológia a alergológia a lekárska genetika platné
od 01.02.2019 do 30.06.2019**

I.

Materiálno-technické vybavenie poskytovateľa

1. Poskytovateľ je povinný pri uzatvorení Zmluvy a počas trvania zmluvného vzťahu súvisiaceho s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v odboroch klinická biochémia, laboratórna medicína, klinická imunológia a alergológia a lekárska genetika uhrádzanej z prostriedkov verejného zdravotného poistenia preukázať vlastnícky alebo nájomný vzťah k prístrojovému vybaveniu. Ako prílohu doloží zoznam analytickej techniky s uvedením názvov prístrojov s typovým označením, počtu kusov každého typu, ich analytického určenia, originálnych výrobcov, adresami ich zastúpení pre SR a roku výroby.
2. Prístrojové vybavenie poskytovateľa je podmienené rozsahom vyšetrovacích metód, ktoré poskytovateľ vykonáva, pričom musí spĺňať materiálno-technické vybavenie upravené príslušnou normou (napr. Výnosom MZ SR č. 25118/2008-OL). Analytické systémy poskytovateľa musia spĺňať kritériá definované platnou legislatívou (napr. Nariadením Vlády SR č. 582/2008 Z.z. o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok).
3. Poskytovateľ je počas celého obdobia zmluvného vzťahu povinný na žiadosť poisťovne predložiť:
 - a) kópiu Vyhlásenia o zhode pre každý analyzátor, ktorý je predmetom Zmluvy, vystavenú jeho originálnym výrobcom;
 - b) potvrdením originálneho výrobcu analyzátora, ktorý je predmetom Zmluvy, že dodávateľská firma je jeho slovenským zastúpením, autorizovaným zástupcom/distribútorom pre SR alebo je dodávateľom so súhlasom originálneho výrobcu;
 - c) aktuálne potvrdenie o preventívnej údržbe vykonanej autorizovaným servisným technikom pre každý z používaných analyzátorov vo výrobcom požadovanom intervale (maximálne však 24 mesiacov staré);
 - d) v prípade, že preventívny a poruchový servis prístroja, ktorý je predmetom Zmluvy, nevykonáva zmluvný partner poskytovateľa podľa bodu b) zároveň aj
 - potvrdenie originálneho výrobcu, že servisná organizácia daného analyzátora je ním autorizovanou pre jeho preventívnu aj poruchovú údržbu alebo koná so súhlasom originálneho výrobcu;
 - dokladom servisného technika, že je výrobcom autorizovaný pre údržbu predmetného analyzátora;
 - e) zoznam vykonávaných vyšetrení so stručným popisom technológie, ktorou sú vykonávané.
4. Poskytovateľ v oblasti lekárskej genetiky musí disponovať materiálno technickým vybavením na úrovni automatizovaných analyzátorových systémov typu ako PCR cykler, genetický analyzátor a real-time PCR. Poisťovňa akceptuje používanie tzv. stripových technológií v rozsahu max. 50 % z celkového počtu vykonávaných metodík. Pre jednotlivé okruhy vyšetrení je povinnou výbavou genetického laboratória minimálne materiálno technické vybavenie:
 - A. pre laboratórium so zameraním na molekulovo-genetické analýzy:

- PCR cykler – zariadenie umožňujúce vykonávať základné PCR potrebné k diagnostike vybraných genetických ochorení ako aj PCR reakcie potrebné k následným „downstream“ analýzám typu sekvenovanie, fragmentačná analýza, atď., a zariadenie na meranie kvantít a kvality DNA
- a/alebo
- real-time PCR zariadenie – umožňuje vykonávať analýzy absolútnej kvantifikácie, genotypizácie, génovej exprese v reálnom čase
- a/alebo
- genetický analyzátor – zariadenie na báze Sangerovho sekvenovania, resp. sekvenovania 2. generácie (NGS) umožňujúce sekvenovanie jednotlivých génov, ich častí, viacerých génov súčasne, resp. STR analýzy, genotypizačné analýzy, analýzy CNV, epigenetické analýzy;
 - laminárny box, centrifúgy.
- B. Pre laboratórium so zameraním na cytogenetické analýzy:
- klasická genetika: svetelné mikroskopy, softvérová počítačová analýza s možnosťou archivácie patologických nálezov;
 - FISH diagnostika: hybridizačná piecka, fluorescenčný mikroskop, softvérová počítačová analýza s možnosťou archivácie patologických nálezov;
 - array CGH: PCR cykler, hybridizačné zariadenie a micro-array skener;
 - laminárny box, centrifúgy.

II.

Personálne minimum poskytovateľa

1. Poskytovateľ je povinný počas zmluvného vzťahu zamestnávať odborného zástupcu so špecializáciou v príslušnom špecializačnom odbore a vykonanou špecializačnou skúškou v príslušnom špecializačnom odbore, ako aj tím ďalších špecialistov s kvalifikáciou v zmysle platnej legislatívy (napr. Výnos MZ SR č. 25118/2008-OL z 10. decembra 2008 o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení v jeho aktuálnom znení). Odborný zástupca musí mať na pracovisku minimálny pracovný úväzok 0,5. Poskytovateľ je zároveň povinný zabezpečiť pre oblasť:
 - a) **klinická biochémia a laboratórna medicína** – odborného zástupcu pracoviska poskytujúceho laboratórne diagnostické služby pre nemocničné pracoviská a špecializované ambulancie – lekára alebo laboratórneho diagnostika s vykonanou špecializačnou skúškou v príslušnom špecializačnom odbore klinická biochémia a/alebo laboratórna medicína;
 - b) **lekárska genetika** – odborného zástupcu a tím ďalších špecialistov podľa nasledovných špecifikácií:
 - Odborný zástupca:
 - b) lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore Lekárska genetika, alebo
 - c) laboratórny diagnostik so špecializáciou v špecializačnom odbore Laboratórne a diagnostické metódy v klinickej genetike, resp. lekárskej genetike.
Odborný zástupca musí mať oprávnenie na výkon špecializovaných činností v hore uvedených odboroch a 5-ročnú prax od získania tohto oprávnenia v každej do zmluvy navrhovanej odbornosti.
 - Ďalší špecializovaní laboratórni pracovníci

- d) iný zdravotnícky pracovník s vysokoškolským vzdelaním so špecializáciou v špecializačnom odbore Laboratórne a diagnostické metódy v klinickej genetike, resp. lekárska genetika, alebo
- e) iný zdravotnícky pracovník s vysokoškolským vzdelaním so špecializáciou v špecializačnom odbore Laboratórna medicína za predpokladu, že v stave laboratória je aj pracovník definovaný vyššie a súčasne
- f) zdravotnícky laborant s ukončeným vysokoškolským vzdelaním II. stupňa alebo zdravotnícky laborant s ukončenou špecializáciou v niektorom zo špecializačných odborov platných v rámci súčasnej legislatívy.

Podmienkou podpísania zmluvy na genetické vyšetrenia realizované v spolupráci s patológiou, ktoré na analýzu vyžadujú vstupné nádorové tkanivo, bude poskytovateľom preukázateľne zabezpečená možnosť konzultácií daných vyšetrení, ich rozsah a sortiment s lekárom so špecializáciou v špecializačnom odbore Patologická anatomia (s reálnou dostupnosťou po celý pracovný čas laboratórneho oddelenia).

III.

Akreditácia vyšetrení

1. Poskytovateľ je povinný pri uzatváraní Zmluvy a počas trvania zmluvného vzťahu v odbore lekárska genetika používať vyšetrenia akreditované podľa normy ISO 15189 v rozsahu min. 50 % z celkového množstva vykonávaných vyšetrení.
2. V prípade ak poskytovateľ v odbore lekárska genetika nie je ku dňu podpisu Zmluvy akreditovaný, musí najneskôr do 12 mesiacov odo dňa podpisu Zmluvy predložiť kópiu akceptovanej žiadosti o akreditáciu zaslanú autorizovanej osobe alebo preukázať, že zamestnáva vyškoleného manažéra kvality s certifikátom SNAS s cieľom akreditovať pracovisko. V takom prípade poskytovateľ najneskôr do 6 mesiacov od splnenia predchádzajúcich kritérií definovaných v tomto bode musí doložiť doklad o akreditácii pracoviska autorizovanou osobou. Akreditácia musí byť vykonaná podľa normy ISO 15189. V prípade nesplnenia ktorejkoľvek z uvedených podmienok dôjde k okamžitému skončeniu zmluvného vzťahu v súlade s Čl. 7 ods. 5 Zmluvy.

IV.

Plnenie kritérií systému externej kontroly kvality

1. Poskytovateľ musí mať minimálne v oblasti:
 - klinická biochémia (024) – 50 %;
 - laboratórna medicína (225) – 50 %;
 - klinická imunológia a alergológia (040) – 50 %;
 - lekárska genetika (062) – 70 %
 výkonov, ktoré vykonáva, prihlásené do nezávislého systému externej kontroly kvality, resp. medzilaboratórneho porovnania.
2. V prípade, že vzhľadom na cyklus zvoleného externého systému kontroly kvality nie je možné ku dňu podpisu Zmluvy preukázať, že všetky vyšetrenia, ktoré sú predmetom Zmluvy, sú už v externom kontrolnom systéme prihlásené, poskytovateľ predloží doklad o prihlásení minimálne hore uvedené % všetkých vykonávaných vyšetrení do nezávislého systému externej kontroly kvality, resp. medzilaboratórneho porovnania na daný rok, v ktorom sa Zmluva uzatvára, a to najneskôr do 1 mesiaca od podpisu Zmluvy. V takom prípade

poskytovateľ predloží certifikát alebo potvrdenie o účasti v prípade, že sa certifikát nevydáva, o výsledkoch vyšetrení v externom systéme kontroly kvality najneskôr do 12 mesiacov od ich prihlásenia do tohto systému. V prípade nesplnenia ktorejkoľvek z uvedených podmienok dôjde k okamžitému skončeniu Zmluvného vzťahu v súlade s Čl. 7 ods. 5 Zmluvy.

3. Poskytovateľ musí byť v kontrolnom cykle nie staršom ako 12 mesiacov vo všetkých prihlásených vyšetreniach úspešný. Poistovňa akceptuje len nezávislé externé kontrolné systémy prevádzkované medzinárodnými autorizovanými osobami na to určenými.
4. V prípade, ak poskytovateľ nesplní požiadavky externého systému kontroly kvality, resp. medzilaboratórneho porovnania pre niektoré vyšetrenie, poisťovňa ho od nasledujúceho zúčtovacieho obdobia bude uhrádzať vo výške 80 % jeho ceny, a to až do predloženia platného certifikátu o úspešnom výsledku tohto vyšetrenia v tom istom kontrolnom systéme. V prípade opakovaného nesplnenia požiadavky externého systému kontroly kvality, resp. medzilaboratórneho porovnania poisťovňa prestane daný výkon od nasledujúceho zúčtovacieho obdobia uhrádzať až do predloženia platného certifikátu o úspešnom výsledku daného vyšetrenia v tom istom kontrolnom systéme. Poistovňa je oprávnená uplatniť si náhradu plnenia za vyšetrenia aj späťne v prípade, ak poskytovateľ vykazoval poisťovni výsledky takých vyšetrení, na ktoré v danom období nemal platný certifikát o ich úspešnom výsledku v externom systéme kontroly kvality, resp. medzilaboratórnom porovnaní spĺňajúcom kritériá definované v článku IV. tejto prílohy.
5. Poskytovateľ v odbore lekárska genetika je povinný realizovať vykázaný výkon, definovaný v Prílohe č. 1 Zmluvy, tabuľka Priamo hradené výkony, viazaný na suspektnú diagnózu v celom relevantnom rozsahu génu vzťahujúceho sa na danú diagnózu.
6. Poskytovateľ je povinný v plnom rozsahu vykonávať vyšetrenie, ktoré je predmetom Zmluvy, v mieste prevádzky špecifikovanej v Prílohe č. 2 Zmluvy na území Slovenskej republiky. V prípade, ak poisťovňa zistí, že vyšetrenie, alebo jeho časť, bolo vykonané mimo územia Slovenskej republiky, je oprávnená na uplatnenie si nároku na náhradu plnenia v plnej výške úhrady realizovanej poisťovňou. Poskytovateľ sa zároveň zaväzuje vrátiť uhradenú sumu poisťovni vo výške, aká mu bola zo strany poisťovne uhradená.
7. Poskytovateľ je povinný písomne informovať poisťovňu o úmysle vykonávať akékoľvek vyšetrenie, ktoré je predmetom Zmluvy, v laboratóriu nachádzajúcom sa mimo územia Slovenskej republiky. Poskytovateľ je v takom prípade taktiež povinný doložiť platný certifikát predmetného laboratória o úspešnom výsledku daného vyšetrenia v nezávislom externom systéme kontroly kvality spĺňajúcom kritériá definované v Článku IV. tejto prílohy, nie starší ako 12 mesiacov, ako aj potvrdenie o akreditácii daného laboratória podľa ISO 15189. Pred odoslaním materiálu musí poskytovateľ vopred písomne požiadať poisťovňu o súhlas s jeho odoslaním do takéhoto laboratória. Poistovňa písomne rozhodne o žiadosti poskytovateľa s realizáciou konkrétneho vyšetrenia v zahraničí. Takéto rozhodnutie poisťovne je platné maximálne 6 mesiacov od dátumu rozhodnutia.
8. Poistovňa má právo, v prípade ak poskytovateľ napriek písomnému nesúhlasu poisťovne vzorku, alebo jej časť, odoslal na vyšetrenie do zahraničia, resp. časť diagnostiky bola urobená na zahraničnom pracovisku, udeliť poskytovateľovi sankciu vo výške dvojnásobku zmluvne dohodnutej ceny predmetného vyšetrenia.

Zmluvné strany sa dohodli, že kritériá na uzatváranie zmlúv podľa Prílohy č. 4 sa na Poskytovateľa vzťahujú v rozsahu zazmluvneného špecializačného odboru.

Technológie používané poskytovateľom pre vyšetrenia, ktoré sú predmetom Zmluvy						
Kód výkonu	Prístroj			Používaná technológia	Výrobca	Dodávateľ
	Názov	Typ	Počet kusov			
3671, 3709	Biochemický analyzátor	Integra 400+ výrobné číslo 396362	1	Fotometria, turbidimetria, ionselektívna potenciometria	Roche Instrument Center Ag, Switzerland	Roche Slovensko, s. r. o. Bratislava
4485, 4434, 4382, 4330, 4352, 4361, 4353, 4444, 4445, 4446, 4470, 4355, 4350, 4471, 4480, 4381, 4457, 4373, 4440,	Imunochemický analyzátor	Cobas e 411 výrobné číslo: SN 1356-19	1	ECL - Elektrochemiluminiscencia	Roche Instrument Center Ag, Switzerland	Roche Slovensko, s. r. o. Bratislava
3671, 3680a, 3679, 3678a, 3670, 3681, 3672, 3673, 3690, 3691, 3692, 3693, 3674a, 3675a, 3677a, 3694a, 3696, 3708, 3698, 3724, 3704, 3705, 3706, 3707, 3709, 3710, 3695a, 4354, 4530, 4531, 4532, 4536, 4537, 3676a, 4571, 4572, 4573, 4226,	Biochemický analyzátor	Mindray BS-800 výrobné číslo: XE-7B001311, XE-7B001312	2	Fotometria, turbidimetria, nepriame ISE meranie	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co, Ltd, China	Medesa s.r.o.. Políčka, Česká republika
						2017

3570, 3525, 3527, 44303	Močový analýzátor	FUS 2000, Dirui výrobné číslo: SN N1702000FUS03 00	1	Mikroskopické snímanie častíc v usmernenom toku kvapaliny v prietokovej kvete, refraktometria, turbidimetria	Dirui Industrial Co., Ltd. China	Eurolab Lambda a.s. Trnava	2017
3842, 3852, 3843, 3860, 3849	Koagulometer	Coag L výrobné číslo: 60045	1	Nefelometria, chromogenne meranie / fotometrické/ turbidimetrické meranie pre imunologické meranie	DIAGON Ltd, Budapešť	Ing. Andrej Džadoň- MEDSERVIS, Svätý Jur	2017
3784	Automatický hematologický analýzátor pre stanovenie krvného obrazu s 5 - populačným diferenciálom	MINDRAY BC- 5500 výrobné číslo: RB-3100B- CTO-S01	1	Elektrická impendčná metóda, fotometria, prietoková cytometria s farbením a meraním rozptylu laserového paprsku	Shenzen Mindray Bio- Medical Electronics Co, Ltd, China	Ing. Andrej Džadoň- MEDSERVIS, Svätý Jur	2010