

**Príloha č. 4
k Zmluve č. 62NFAS000121**

**Nakladanie s liekmi zdravotníckymi pomôckami a špeciálnym
zdravotníckym materiálom obstaranými poisťovňou**

**Článok I
Všeobecné ustanovenia**

1. Predmetom tejto prílohy zmluvy je stanovenie pravidiel nakladania s liekmi, zdravotníckymi pomôckami a špeciálnym zdravotníckym materiálom (ďalej len „lieky, ZP a ŠZM“), ktoré v súlade s § 6 ods. 13 písm. b) Zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov obstarala pre poskytovateľa poisťovňa, a to z vlastného podnetu alebo na základe žiadosti poskytovateľa a určenie práv a povinností zmluvných strán pri nakladaní s uvedenými liekmi, ZP a ŠZM (ďalej len „Pravidlá“).
2. Poskytovateľ plní všetky povinnosti vyplývajúce mu z Pravidiel bezodplatne.
3. Práva a povinnosti medzi poskytovateľom a poisťovňou, ktoré nie sú priamo upravené v týchto Pravidlách upravuje aj naďalej zmluva, ktorej súčasťou sú Všeobecné zmluvné podmienky.

**Článok II
Obstaranie liekov, ZP a ŠZM**

1. Poisťovňa obstaráva pre poskytovateľa lieky, ZP a ŠZM z vlastného podnetu alebo na základe žiadosti poskytovateľa.
2. Žiadosť poskytovateľa o obstaranie lieku, ZP a ŠZM musí obsahovať:
 - a) názov lieku, ZP, alebo ŠZM, kód pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠUKL“), príp. u lieku názov účinnej látky,
 - b) požadovaný počet balení lieku, resp. počet kusov ZP alebo ŠZM,
 - c) dĺžku obdobia, na ktoré liek, ZP a ŠZM poskytovateľ žiada obstaráť,
 - d) bližšiu identifikáciu ZP a ŠZM,
 - e) podpis štatutárneho zástupcu poskytovateľa.
3. Poisťovňa na základe farmako – ekonomického zhodnotenia daného lieku, ZP alebo ŠZM rozhodne, či daný liek, ZP alebo ŠZM uvedený v žiadosti poskytovateľa obstará centrálnym nákupom, pričom oznámenie o schválení, resp. neschválení žiadosti o obstaranie lieku, ZP alebo ŠZM zašle písomne poskytovateľovi v lehote 30 dní odo dňa doručenia žiadosti poskytovateľa.
4. V prípade, že lieky, ZP alebo ŠZM obstaráva poisťovňa z vlastného podnetu, poskytovateľ požiada poisťovňu o schválenie liekov, ZP alebo ŠZM, ktoré vyžadujú predchádzajúce schválenie zdravotnou poisťovňou na tlačive, ktoré je uverejnené na webovom sídle poisťovne www.vszp.sk.
5. Poisťovňa na základe „Súhlasného stanoviska revízného lekára k úhrade centrálne nakupovaného lieku“ (ďalej len „stanovisko“) vystaví objednávku a zabezpečí dodanie lieku podľa dohody s poskytovateľom na dohodnuté obdobie a v dohodnutom objeme.
6. Lieky, ZP a ŠZM, ktoré navyžadujú predchádzajúce schválenie poisťovňou, objednáva poisťovňa podľa aktuálnych potrieb poskytovateľa. Poskytovateľ nahlási poisťovni elektronicky predpokladaný počet balení na 30 kalendárnych dní, resp. podľa dohody s poisťovňou. Požiadavky na dodávanie koagulačných faktorov sú riešené osobitne.

**Článok III
Práva a povinnosti zmluvných strán v súvislosti s nakladaním s liekmi, ZP
a ŠZM, ktoré obstarala poisťovňa**

1. Poisťovňa je povinná najmä:
 - a) zverejniť a pravidelne aktualizovať na webovom sídle poisťovne www.vszp.sk, ktoré lieky obstaráva,
 - b) vopred písomne informovať poskytovateľa, ktoré lieky, ZP a ŠZM poisťovňa bude centrálne obstarávať, resp. písomne vopred informovať poskytovateľa o ukončení obstarávania liekov, ZP a ŠZM,

- c) zabezpečiť distribúciu obstaraného lieku, ZP a ŠZM do lekárne, alebo výdajne, ktorú poskytovateľ vopred nahlásil poisťovni,
 - d) na žiadosť poskytovateľa zabezpečiť presun nepotrebných liekov, ZP a ŠZM inému poskytovateľovi,
 - e) vykonávať u poskytovateľa v priebehu roka kontroly stavu liekov, ZP a ŠZM, ktoré obstarala poisťovňa.
2. Poskytovateľ, okrem povinností stanovených vo Všeobecných zmluvných podmienkach, je povinný najmä:
- a) používať prednostne lieky, ZP a ŠZM, ktoré poisťovňa obstarala,
 - b) pri indikovaní liekov, ZP a ŠZM postupovať účelne a hospodárne podľa súčasných poznatkov farmakoterapie,
 - c) dodržiavať preskripčné a indikačné obmedzenia pri predpisovaní liekov, ZP a ŠZM obstaraných poisťovňou,
 - d) písomne nahlásiť a vopred dohodnúť s poisťovňou lekára, ktorá prevezme obstaraný liek, ZP a ŠZM,
 - e) zabezpečiť uchovávanie liekov, ZP a ŠZM v súlade s požiadavkami správnej lekárenskej praxe a zabezpečiť, aby nedošlo k ich poškodeniu alebo zneužitiu; uchovávať lieky, ZP a ŠZM v lekárni až do doby, keď bude liek na základe objednávky vydaný na spotrebu príslušnému oddeleniu / ambulancii poskytovateľa,
 - f) skladovať lieky, ZP a ŠZM oddelene od liekov, ZP a ŠZM obstaraných poskytovateľom resp. inou zdravotnou poisťovňou,
 - g) viesť riadne a v súlade so skutočným stavom kusovú evidenciu liekov, ZP a ŠZM obstaraných poisťovňou a umožniť poisťovni fyzickú kontrolu skladových zásob,
 - h) prevziať z lekárne liek, ZP a ŠZM len na objednávku príslušného oddelenia / ambulancie poskytovateľa,
 - i) minimálne tri mesiace pred uplynutím expiračnej doby lieku, ZP alebo ŠZM písomne alebo elektronicky požiadať poisťovňu o ich nahradenie liekom, ZP alebo ŠZM s expiračnou dobou minimálne 12 mesiacov odo dňa dodania poskytovateľovi,
 - j) nahradiť lieky nákupom z vlastných finančných zdrojov v prípade, že zavinením poskytovateľa došlo k ich znehodnoteniu (napr. porucha na chladiacom zariadení, nesprávne skladovanie liekov, preexpirované lieky) a zaslať poisťovni nadobúdacie doklady o ich nákupe a znehodnotiť ich na vlastné náklady. Uvedené písomne oznámiť poisťovni,
 - k) predložiť zhodnotenie efektivity liečby na poistenca v prípade opakovanej žiadosti o schválenie lieku,
 - l) zasielať priebežne mailom na adresu : cn.pnp@vszp.sk informáciu o každej zmene v liečbe poistenca, ktorá má vplyv na plnenie predmetu týchto Pravidiel (napr. ukončenie liečby z dôvodu úmrtia poistenca, prerušenie liečby zo zdravotných dôvodov, gravidita, ukončenie poistného vzťahu s poisťovňou, zmeny poskytovateľa, ktorý liek alebo ZP podáva ...),
 - m) zaslať poisťovni zhodnotenie priebehu liečby u poistenca s imuno-tolerančnou liečbou každé 3 mesiace,
 - n) vydať poistencovi lieky na domácu liečbu maximálne na tri mesiace, počet balení prevzatých liekov a sumu celkom v eurách za celkový počet prevzatých liekov poistenec potvrdí svojím podpisom v zdravotnej dokumentácii; poskytovateľ vypočíta cenu ako násobok ceny - maximálna úhrada zdravotnou poisťovňou - za jedno balenie lieku podľa platného Zoznamu kategorizovaných liekov,
 - o) viesť zdravotnú dokumentáciu v súlade s platnou legislatívou,
 - p) zabezpečiť, aby pri vydaní liekov poistencovi na domácu liečbu jeho zdravotná dokumentácia obsahovala informovaný písomný súhlas poistenca o správnom nakladaní s týmito liekmi. Poskytovateľ je povinný upozorniť poistenca na povinnosť vedenia evidencie o podanej liečbe,
 - q) zasielať poisťovni mailom na adresu cn.pnp@vszp.sk presun liekov a ZP – príjem od iného poskytovateľa a výdaj inému poskytovateľovi – na tlačive „Protokol na presun lieku“, ktorý je zverejnený na webovom sídle poisťovne www.vszp.sk
 - r) zasielať poisťovni cez ePobočku stav zostatkov liekov v baleniach (aj nulový stav liekov) , stav zostatkov ZP a ŠZM na oddeleniach / ambulanciách vždy za kalendárny štvrtrok najneskôr do 15. dňa mesiaca, ktorý nasleduje po skončení kalendárneho štvrtroka. Tieto stavy zostatkov budú považované za východiskové stavy pri kontrole skladových zásob liekov, ZP a ŠZM obstaraných poisťovňou.

Článok IV Vykazovanie

1. Poskytovateľ je povinný vykazovať lieky, ZP a ŠZM obstarané poisťovňou ako pripočítateľnú položku s nulovou cenou v súlade s:
 - a) platným Metodickým usmernením Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou o spracovaní a vykazovaní zdravotných výkonov poskytovateľov zdravotnej starostlivosti,
 - b) Čl. 4 ods. 2 Všeobecných zmluvných podmienok (t.j. správne, pravdivo, úplne a bez formálnych nedostatkov).
2. Aditívne a opravné dávky za lieky obstarané zdravotnou poisťovňou zasiela poskytovateľ mailom na adresu: cn.pnp@vszp.sk len v prípade, že sa nejedná o opravu chybné zrevizovaných liekov na príslušnej

pobočke zdravotnej poisťovne. Chybne zrevidované dávky zasiela poskytovateľ na opakovanú revíziu centru spracovania výkonov príslušnej krajskej pobočky.

3. Poskytovateľ je povinný vykazovať lieky a ZP v deň, kedy boli skutočne podané alebo vydané poistencovi.
4. Poskytovateľ je povinný vykazovať iba tie lieky, ktoré skutočne poistencovi podal, resp. ktoré vydal poistencovi na domácu liečbu.
5. Ak poskytovateľ vydal poistencovi lieky obstarané poisťovňou na domácu liečbu, vykazuje ich zdravotnej poisťovni s dátumom vydania liekov poistencovi, ktorých prevzatie poistenec potvrdil svojím podpisom v zdravotnej dokumentácii.
6. Poskytovateľ je povinný vykazovať poisťovni lieky, ZP a ŠZM, ktoré mu boli presunuté od iného poskytovateľa.
7. Ak poistenec vráti poskytovateľovi lieky, ktoré si nepodal v domácej liečbe, a ktoré mu už raz boli vydané na domácu liečbu, poskytovateľ je povinný o tejto skutočnosti písomne informovať poisťovňu a zároveň zaslať opravnú dávku, v ktorej bude vykázané skutočné množstvo vydaných liekov, znížených o vrátené množstvo liekov. Za spôsob ďalšieho nakladania s vrátenými liekmi zodpovedá poskytovateľ, t.j. rozhodne o ich podaní na ambulancii, alebo o opätovnom vydaní poistencovi na domácu liečbu, resp. v prípade podozrenia, že došlo k znehodnoteniu liekov u poistenca, o uvedenom informuje písomne poisťovňu.
8. Ak poskytovateľ opomenul vykazať poisťovni lieky, ktoré poistencovi podal v príslušnom zúčtovacom období, je povinný ich vykazať v tom kalendárnom mesiaci, v ktorom zistil, že ich opomenul, najneskôr však do 31.3. nasledujúceho kalendárneho roka po kalendárnom roku, v ktorom lieky poistencovi podal.
9. Ak poskytovateľ podá poistencovi porovnateľný liek s vyššou úhradou poisťovne, poisťovňa môže v odôvodnených prípadoch uhradiť poskytovateľovi aj porovnateľný liek, maximálne však do výšky ceny lieku centrálne obstaraného poisťovňou. Za porovnateľný liek sa považuje liek z referenčnej skupiny, v ktorej sú zaradené lieky s obsahom rovnakého liečiva a zároveň s rovnakou cestou podania, rovnakou liekovou formou, rovnakým množstvom liečiva v jednej dávke, rovnakou veľkosťou balenia, rovnakým dávkovaním.

Článok V Kontrola

1. Poisťovňa vykonáva u poskytovateľa kontrolu nakladania s liekmi, ZP a ŠZM a kontrolu plnenia povinností, ktoré sú definované v týchto Pravidlách a vo Všeobecných zmluvných podmienkach.
2. Na začiatku kontroly si poisťovňa a poskytovateľ definujú merateľnú vykazovaciu jednotku (balenie lieku). Toto vymedzenie musí byť súčasťou protokolu.
3. Pri ukladaní sankcií za porušenie Pravidiel postupujú zmluvné strany podľa Čl. VI Pravidiel.
4. Pohľadávku poisťovne, ktorá vznikne nesprávnym vedením dokladov a je zistená pri dokladovej kontrole, alebo ktorá predstavuje rozdiel zistený pri kontrole stavu liekov, ZP a ŠZM, je možné jednostranne započítať s pohľadávkou poskytovateľa za neuhradené zmluvne dohodnuté výkony zdravotnej starostlivosti.

Článok VI Sankcie

1. Za porušenie povinností týkajúcich sa obstarania a nakladania s liekmi, ZP a ŠZM a ich vykazovania v zmysle Pravidiel a Všeobecných zmluvných podmienok si poisťovňa môže u poskytovateľa uplatniť zmluvnú pokutu:
 - a) vo výške 25% z ceny lieku za každé balenie lieku v prípade, že poskytovateľ za príslušné zúčtovacie obdobie, kedy liek podal poistencovi, tento nevykázal v súlade s Pravidlami,
 - b) vo výške 50% z ceny za každý liek, ZP a ŠZM v prípade, ak sa pri vyhodnotení výsledkov vykonanej fyzickej (kusovej) kontroly stavu liekov, ZP a ŠZM dodaných poisťovňou u poskytovateľa zistí rozdiel voči evidenčnému stavu poisťovne, ktorý poskytovateľ nebude vedieť zdôvodniť a zdokladovať.
2. Za preukázané porušenie ostatných podmienok týkajúcich sa nakladania s liekmi, ZP a ŠZM majú zmluvné strany právo uplatniť si u druhej zmluvnej strany zmluvnú pokutu vo výške 100 eur za každú porušenú povinnosť v Pravidlách.

3. V prípade opakovaného porušenia tej istej povinnosti, je poisťovňa oprávnená uplatniť si voči poskytovateľovi sankciu až do výšky dvojnásobku výšky sankcie uplatnenej podľa tohto článku Pravidiel.
4. Uplatnením zmluvnej pokuty nie je dotknuté právo poškodenej strany na náhradu škody.
5. Zmluvná strana je povinná zaplatiť zmluvnú pokutu, aj keď porušením povinnosti nevznikne žiadna škoda.
6. Zmluvnú pokutu uplatnenú poisťovňou, je možné jednostranne započítať s pohľadávkou poskytovateľa za neuhradené zmluvne dohodnuté výkony zdravotnej starostlivosti, to neplatí na pohľadávku štátu v správe poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Príloha č. 5
k Zmluve č. 62NFAS000121

Kritériá na uzatváranie zmlúv pre odbor klinická biochémia, laboratórna medicína, klinická imunológia a alergológia a lekárska genetika

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 uhrádzať z prostriedkov verejného zdravotného poistenia preukázať vlastný 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.
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 metódik. 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 kvantity a kvality DNA
 - a/alebo
 - real-time PCR zariadenie – umožňuje vykonávať analýzy absolútnej kvantifikácie, genotypizácie, génovej expresie 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 anatómia (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 je poisťovňa oprávnená odstúpiť od 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 je poisťovňa oprávnená odstúpiť od Zmluvy.
3. Poskytovateľ musí byť v kontrolnom cykle nie starším ako 12 mesiacov vo všetkých prihlásených vyšetreniach úspešný. Poisťovňa 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. Poisťovňa je oprávnená uplatniť si náhradu plnenia za vyšetrenia aj spätne v prípade, ak poskytovateľ vykazoval poisťovní 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 poisťovní 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. Poisťovňa písomne rozhodne o žiadosti poskytovateľa s realizáciou konkrétneho vyšetrenia v zahraničí. Takéto rozhodnutie poisťovne je platné maximálne 6 mesiacov od dátumu rozhodnutia.
8. Poisťovňa 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. 5 sa na Poskytovateľa vzťahujú v rozsahu zazmluvneného špecializačného odboru.