



Dodatek č. 16
ke Smlouvě o poskytování a úhradě hrazených služeb

č. 1805M003 ze dne 20. 12. 2018 (dále jen „Smlouva“)

(poskytovatel lůžkové péče – LP Spinraza)

uzavřené mezi smluvními stranami:

Poskytovatel zdravotních služeb:	Fakultní nemocnice v Motole
Sídlo (obec):	Praha 5
Ulice, č.p., PSČ:	V Úvalu 84, 150 06
Zápis v obchodním rejstříku: <ul style="list-style-type: none">• nezapisuje se	
Zastoupený (jméno, funkce):	JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA ředitel
IČ:	00064203
IČZ:	05002000

(dále jen „Poskytovatel“) na straně jedné

a

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky	
Sídlo:	Orlická 4/2020, Praha 3, 130 00
IČ:	41197518
Regionální pobočka Praha, pobočka pro Hl. m. Prahu a Středočeský kraj	
Zastoupená (jméno a funkce):	PhDr. Mgr. Jan Bodnár, LL.M. ředitel Regionální pobočky Praha, pobočky pro Hlavní město Prahu a Středočeský kraj
Doručovací adresa (obec):	Praha 1
Ulice, č.p., PSČ:	Na Perštýně 359/6, 110 01

(dále jen „Pojišťovna“) na straně druhé

Článek I.

1. Smluvní strany se v souladu s ustanovením § 17 odst. 5 větou šestou zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZVZP“) dohodly, že úhrada hrazených služeb poskytnutých pojištěncům Pojišťovny v souvislosti s aplikací léčivého přípravku Spinraza 12 mg (nusinersen) v hospitalizačním režimu (dále jen „léčivý přípravek“) bude v období od 1. 1. 2019 do 31. 12. 2019 prováděna způsobem níže uvedeným v tomto Dodatku.
2. Smluvní strany prohlašují, že tato dohoda upravuje způsob a výši úhrady jiným způsobem, než jak pro výše uvedené období stanoví vyhláška č. 201/2018 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2019 (dále jen „vyhláška“). Tímto prohlášením a zveřejněním tohoto Dodatku smluvní strany plní svou povinnost dle § 17 odst. 9, věty čtvrté ZVZP.

Článek II. Indikační podmínky

1. Léčivý přípravek bude hrazen dle indikačních podmínek schválených výborem Dětské neurologické společnosti ČLS JEP.
2. Indikační podmínky jsou uvedeny v příloze č. 1 tohoto Dodatku, která je jeho nedílnou součástí.
3. Léčivý přípravek lze aplikovat pouze za hospitalizace.

Článek III. Vykazování a úhrada hrazených služeb

1. Léčivý přípravek bude vykazován kódem 0222208 a bude hrazen nad rámec celkové úhrady definované v Příloze č. 1, část A), bod 3. a 4. vyhlášky.
2. Ostatní hrazené služby spojené s hospitalizací pojištěnce Pojišťovny budou vykazovány a hrazeny standardním úhradovým mechanismem dle vyhlášky.
3. Pokud léčivý přípravek nebude vykázán pod kódem 0222208, bude uhrazen způsobem sjednaným v základním úhradovém dodatku č. 1 ze dne 28. 2. 2019, č. 3 ze dne 6. 3. 2019 a č. 4 ze dne 25. 3. 2019 (dále jen „Úhradový dodatek“). Pojišťovna uhradí hrazené služby poskytnuté v souvislosti s aplikací léčivého přípravku za podmínky dodržení indikačních kritérií Poskytovatelem.
4. Smluvní strany se dohodly, že celková maximální úhrada za léčivý přípravek dle odst. 1. tohoto článku se sjednává ve výši **150 000 000,- Kč**.

Článek IV .

1. Hrazené služby, poskytnuté dle tohoto Dodatku, budou hrazeny v rámci předběžné měsíční úhrady sjednané pro rok 2019 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 2019.

Článek V.

1. Tento Dodatek se stává nedílnou součástí Smlouvy a nabývá platnosti dnem jeho uzavření.
2. Tento Dodatek upravuje společně s Úhradovým dodatkem práva a povinnosti smluvních stran v období od 1. 1. 2019 do 31. 12. 2019.
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.

V Praze

dne.....

18.11.2019

V Praze

dne.....

18 -11- 2019



Doporučení postupu při léčbě Nusinersenem k 28. listopadu 2017.

Toto je již druhá verze doporučení, která plně nahrazuje dříve uveřejněnou verzi doporučení k říjnu 2017.

Postup vypracován na základě informací z proběhlých klinických studií ENDEAR, CHERISH, NURTURE, v budoucnu se může a s vysokou pravděpodobností bude dle nových znalostí měnit.

Limity indikačních kritérií jsou dány stavem znalostí ke dni schválení. Hlavním limitem nasazení léčby u starších pacientů je nedostatek literárních údajů o přirozeném průběhu dané formy SMA a tím i limitace v posouzení efektu léčby. Po doplnění těchto informací je možné indikační kritéria rozšířit.

Indikační kritéria léčby Nusinersenem která jsou společná pro všechny typy SMA:

- Geneticky potvrzená diagnóza 5qSMA (homozygotní delece či heterozygotní delece a mutace v genu *SMN1*).
- Stanovení počtu kopií *SMN2* genu – průkaz minimálně 1 kopie.

Indikační kritéria léčby Nusinersenem specifická pro SMA typ I

(věk nástupu obtíží do 6 měsíců věku, počet kopií do 3)

- Zahájení léčby u všech pacientů bez rozdílu věku.
- Klinické hodnocení léčby je nutné provádět před nasazením léčby, následně po 6 měsících léčby škálou HINE- část 2, CHOP INTEND, vyšetření dechových fcí.
- Po 12 měsících léčby je nutné provést vyhodnocení efektu léčby - při prokázání zlepšení v bodovém skóre v některém z výše uvedených testů pokračování v léčbě, v ostatních případech ukončení léčby.

Indikační kritéria léčby Nusinersenem specifická pro SMA typ II (věk nástupu obtíží po 6. měsíci věku, nikdy neschopen samostatné chůze na více jak 10 metrů, počet kopií *SMN2* genu 3)

- Zahájení léčby u všech pacientů do 12 let věku, u pacientů nad 12 let věku zahájení léčby ve fázi progresu stavu, což znamená zhoršení klinického stavu hodnoceno testy HFMSE+13 položek, dle věku, spolupráci a stavu dítěte i RULM (revidovaný modulový test na horní končetiny), zhoršení potvrzené minimálně ve 2 testováních v intervalu 3 měsíců.
- Během léčby je klinické testování indikováno před nasazením léčby a dále v intervalech minimálně 6 měsíců škálou HFMSE+ 13 položek, pokud je vzhledem k věku, spolupráci a stavu dítěte možné provést pak budou provedeny i testy RULM a 6 MWT (test 6minutové chůze), vyšetření plicních funkcí.
- Po 12 měsících léčby vyhodnocení efektu, při zlepšení ve škálách uvedených výše pokračování v léčbě, v ostatních případech ukončení léčby.