

VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA
ČESKÉ REPUBLIKY
 Regionální pobočka Praha
 Pobočka pro Hl. m. Prahu a Středočeský kraj [1695]

Došlo: 19. 06. 2020

Č.j.: 22.6.2020 (poskytovatel lůžkových hrazených služeb – centra se Zvláštní smlouvou)

Dotaz L/př.: 111



Dodatek č. 17

ke Zvláštní smlouvě o poskytování a úhradě hrazených služeb

ze dne 16. 1. 2020

(poskytovatel lůžkových hrazených služeb – centra se Zvláštní smlouvou)

uzavřené mezi smluvními stranami:

| | |
|---|--|
| Poskytovatel zdravotních služeb: | Fakultní nemocnice v Motole |
| Sídlo (obec): | Praha 5 |
| Ulice, č.p., PSČ: | V Úvalu 84/1, 150 06 |
| Zápis v obchodním rejstříku: • 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.

- Smluvní strany se tímto Dodatkem (dále jen „Dodatek“) dohodly na úpravě Dodatku č. 16 ze dne 22. 6. 2020 ke Zvláštní smlouvě o poskytování a úhradě hrazených služeb (dále jen „dodatek Zvláštní smlouvy“) tak, jak je dále uvedeno v Článku II. tohoto Dodatku. Ostatní části dodatku Zvláštní smlouvy 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.

1. Smluvní strany se dohodly, že do Článku II. odst. 3 dodatku Zvláštní smlouvy, budou vložena nová ustanovení písm. d) až písm. f) tohoto znění:

- d) Poskytovatel, který je oprávněn vykazovat léčivý přípravek Spinraza pro dětské pacienty, je povinen vykazovat tento léčivý přípravek kódem 0222208.

1. Léčivý přípravek bude hrazen při splnění indikačních podmínek uvedených ve Společném stanovisku VZP ČR a Společnosti dětské neurologie ČLS JEP ze dne 5. 12. 2019. Indikační podmínky jsou uvedeny v příloze č. 1 tohoto Dodatku, která je jeho nedílnou součástí.

2. Léčivý přípravek lze aplikovat pouze za hospitalizace.

3. Úhrada tohoto léčivého přípravku bude zahrnuta do diagnostické skupiny spinální muskulární atrofie (SMA) a bude vyjmuta z úhrady hospitalizačního případu.

- e) Poskytovatel, který je oprávněn vykazovat léčivý přípravek Spinraza pro dospělé pacienty, je povinen od 1. 4. 2020 vykazovat tento léčivý přípravek kódem 0222208.

1. Léčivý přípravek bude hrazen při splnění indikačních podmínek uvedených ve Společném stanovisku VZP ČR a Neuromuskulární sekce České neurologické společnosti ČLS JEP ze dne 2. 3. 2020. Indikační podmínky jsou uvedeny v příloze č. 2 tohoto Dodatku, která je jeho nedílnou součástí.

2. Léčivý přípravek lze aplikovat pouze za hospitalizace.

3. Úhrada tohoto léčivého přípravku bude zahrnuta do diagnostické skupiny spinální muskulární atrofie (SMA) a bude vyjmuta z úhrady hospitalizačního případu.

- f) Poskytovatel, který je oprávněn vykazovat léčivý přípravek Kymriah pro dětské i dospělé pacienty, je povinen vykazovat tento léčivý přípravek kódem 0223074.

1. Léčivý přípravek bude hrazen při splnění indikačních podmínek uvedených ve Společném stanovisku VZP ČR a České hematologické společnosti ČLS JEP ze dne 23. 9. 2019, které stanoví, že tento léčivý přípravek je indikován k léčbě:

- pediatrických a mladých dospělých pacientů do 25 let s B-lymfocytární akutní lymfoblastickou leukémií (ALL), která je refrakterní, v relapsu po transplantaci nebo ve druhém nebo pozdějším relapsu;
- dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním difúzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL) po dvou nebo více liniích systémové terapie.

2. Léčivý přípravek lze aplikovat pouze za hospitalizace.

3. Léčivý přípravek je Poskytovatel oprávněn vykázat pouze po schválení jeho použití revizním lékařem Pojišťovny.

4. Úhrada tohoto léčivého přípravku bude zahrnuta do diagnostické skupiny HON a bude vyjmuta z úhrady hospitalizačního případu.

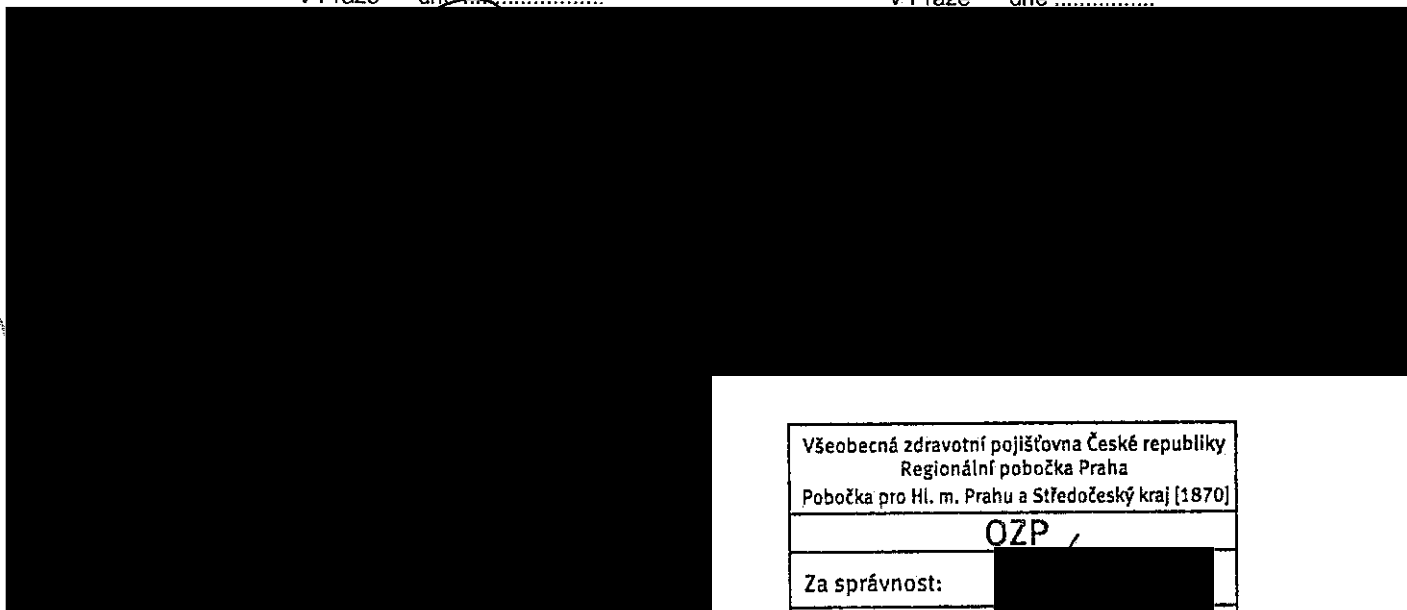
Článek III.

1. Tento Dodatek se stává nedílnou součástí Zvláštní smlouvy a nabývá platnosti dnem jeho uzavření.
2. Tento Dodatek upravuje práva a povinnosti smluvních stran v období od 1. 1. 2020 do 31. 12. 2020.
3. Práva a povinnosti tímto Dodatkem neupravená se řídí dodatkem Zvláštní smlouvy č. 16 ze dne 22. 6. 2020, úhradovým dodatkem č. 1 ze dne 27. 2. 2020, č. 3 ze dne 12. 3. 2020 a č. 18 ze dne 22. 6. 2020.
4. Tento Dodatek je vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.

5. Smluvní strany svým podpisem stvrzují, že tento Dodatek byl uzavřen podle jejich svobodné vůle a že souhlasí s jeho obsahem.

V Praze dne 12.6.2020

V Praze dne 22-06-2020



| | |
|--|--|
| Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky Regionální pobočka Praha Pobočka pro Hl. m. Prahu a Středočeský kraj [1870] | |
| OZP / | |
| Za správnost: | |
| Ověřil: | |
| Schválil ověření: | |



VŠEOBECNÁ
ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA
ČESKÉ REPUBLIKY



Příloha č. 1 dodatku č. 17

DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ – Od 5. 12. 2019

LP s obsahem účinné látky NUSINERSEN (ATC skupina M09AX07; LP Spinraza) jsou indikovány pacientům do dovršení 19 let věku (18 let + 364 dní) v souladu s níže uvedenými doporučenými podmínkami použití.

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 2 kopie.
- Zahájení léčby u všech symptomatických dětských pacientů bez rozdílu věku i typu SMA – SMA typ I, II, III.
- Klinické hodnocení léčby je nutné provádět před nasazením léčby, následně po 6 měsících léčby škálou CHOP INTEND, HFMSE a 6MWT - výběr škály dle tíže obtíží a věku pacienta.
- Ukončení léčby pouze v případech atypické rychlé progresy nemoci či v případě nespolupracující rodiny.

Indikační kritéria léčby Nusinersenem pro asymptomatické pacienty

- Zahájení léčby u pacientů s geneticky potvrzenou vlohou pro 5q SMA s 2 či 3 kopiemi SMN2 genu.
- Klinické hodnocení léčby je nutné provádět před nasazením léčby, následně po 6 měsících léčby škálou CHOP INTEND, HFMSE, RULM či 6MWT - výběr škály dle tíže obtíží a věku pacienta.
- Ukončení léčby pouze v případech atypické rychlé progresy nemoci či v případě nespolupracující rodiny.

Vylučující kritéria léčby Nusinersenem, která platí pro všechny typy SMA:

- Nemožnost provedení lumbální punkce.
- Symptomatická léčba, která neodpovídá mezinárodním standardům péče.
- Nespolupracující rodina pacienta – vždy zvažováno individuálně ošetřujícím lékařem.
- Jiné závažné interní onemocnění nespojující se základní diagnózou – vždy zvažováno individuálně ošetřujícím lékařem.



VŠEOBECNÁ
ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA
ČESKÉ REPUBLIKY

ČESKÁ
NEUROLOGICKÁ
SPOLEČNOST



NEUROMUSKULÁRNÍ SEKCE ČNS



Příloha č. 2 dodatku č.17

DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ

LP s obsahem účinné látky NUSINERSEN (ATC skupina M09AX07; LP Spinraza) jsou indikovány pacientům od dovršení 19 let věku (≥ 19 let) v souladu s níže uvedenými doporučenými podmínkami použití:

Vstupní kritéria

- Symptomatický pacient s 5q SMA se 2 a více kopiemi SMN2 genu
- Vyšetření před zahájením léčby (a potom vždy po roce) dle stavu pacienta:
HFMS, RULM, spirometrie, 6MWT

Vylučující kritéria

- Úplná ztráta hybnosti, včetně 24 hod. UPV
- Nemožnost provádění lumbální punkce nebo její kontraindikace (koagulační porucha apod.)
- Nespolupracující pacient, u něhož není předpoklad adherence k léčbě podle názoru ošetřujícího lékaře
- Jiné závažné onemocnění zásadním způsobem interferující se základní dg. a/nebo zásadním způsobem limitující délku života pacienta

Kritéria ukončení terapie

- Úplná ztráta hybnosti, včetně 24 hod. UPV
- Nespolupráce pacienta, u něhož není předpoklad adherence k léčbě podle názoru ošetřujícího lékaře