

Dodatek č. 5
ke Zvláštní smlouvě o poskytování a úhradě hrazených služeb
ze dne 10.12.2019
(poskytovatel lůžkových hrazených služeb – centra se Zvláštní smlouvou)

uzavřené mezi smluvními stranami:

Poskytovatel zdravotních služeb:	Fakultní nemocnice Ostrava
Sídlo (obec):	Ostrava - Poruba
Ulice, č.p., PSČ:	17. listopadu 1790/5, 708 52
Zápis v obchodním rejstříku: <ul style="list-style-type: none">• nezapisuje se	
Zastoupený (jméno, funkce):	MUDr. Jiří Havrlant, MHA ředitel
IČ:	00843989
IČZ:	91009000

(dále jen „**Poskytovatel**“) na straně jedné

a

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky	
Sídlo:	Orlická 4/2020, Praha 3, 130 00
IČ:	41197518
Regionální pobočka Ostrava, pobočka pro Moravskoslezský, Olomoucký a Zlínský kraj	
Zastoupená (jméno a funkce):	Ing. Aleš Zbožínek, MBA, ředitel Regionální pobočky Ostrava, pobočky pro Moravskoslezský, Olomoucký a Zlínský kraj
Doručovací adresa (obec):	Ostrava, Moravská Ostrava
Ulice, č.p., PSČ:	Masarykovo náměstí 24/13, 702 00

(dále jen „**Pojišťovna**“) na straně druhé

Článek I.

1. Smluvní strany se tímto Dodatkem (dále jen „Dodatek“) dohodly na úpravě Dodatku č. 3 ze dne 8.4.2020 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.
2. 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) a e) 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.

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. 3 ze dne 8.4.2020 a úhradovým dodatkem č. 23 ze dne 11.3.2020.
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.



VŠEOBECNÁ
ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA
ČESKÉ REPUBLIKY



Příloha č. 1 dodatku č. 5

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 nesouvisející se základní diagnózou – vždy zvažováno individuálně ošetřujícím lékařem.

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: HFMSE, RULM, spirometrie, 6MWT

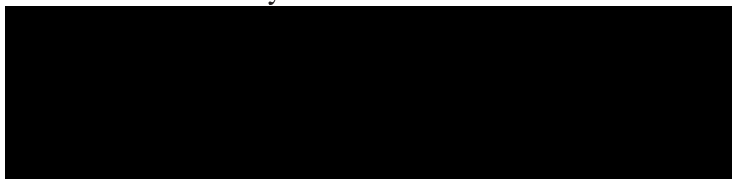
Vylučující kritéria

- 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

Za Poskytovatele



Za Pojišťovnu

