

D o d a t e k č. 45

**ke Smlouvě o poskytování a úhradě hrazených služeb
č. 3H61M004 ze dne 19.12.2012 (dále jen „Smlouva“)**

(pro PLS - úhrada léčivými přípravky Victrelis, Incivo a Olysio)

uzavřené mezi smluvními stranami

Poskytovatelem: **Fakultní nemocnice Hradec Králové**

sídlo: Sokolská 581, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, PSČ 500 05

zastoupený: **prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D.**

IČO: 00179906

IČZ: 61 004 000

(dále jen **Poskytovatel**)

a

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, IČO 41197518,

sídlo: Praha 3, Orlická 4/2020, PSČ 130 00

zastoupená: **Ing. Michal Provazník**, ředitel Regionální pobočky VZP Hradec Králové,
pobočky pro Královéhradecký a Pardubický kraj

doručovací adresa: Hořická 1710/19a, Hradec Králové, PSČ 500 02

(dále jen **Pojišťovna**)

Článek I.

Smluvní strany se v souladu s ustanovením § 17 odst. 5) věty šesté zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZVZP“) dohodly, že úhrada hrazených služeb poskytnutých pojištěncům Pojišťovny v souvislosti s **léčbou virové hepatitidy typu C genotypu HCV1, léčivým přípravkem** (dále jen „LP“) **Victrelis, Incivo a Olysio** v období od 1. 1. 2015 do 31. 12. 2015 budou vykazovány a hrazeny v dohodnuté výši úhrady a při splnění stanovených indikačních kritérií, způsobem dále uvedeným v tomto Dodatku.

Článek II.

Indikační omezení a kritéria

Léčivý přípravek (dále jen LP) Victrelis, ATC skupina J05AE, kód SÚKL 0185107, má indikační omezení pro úhradu "P":

P: Boceprevir je hrazen v kombinaci s pegylovaným interferonem alfa a ribavirinem k terapii dospělých pacientů s kompenzovaným onemocněním jater s chronickou virovou hepatitidou C genotypu HCV 1:

a) kteří nebyli dříve léčeni,

- b) kteří byli alespoň jednou neúspěšně léčeni kombinací pegylovaného interferonu alfa (2a nebo 2b) s ribavirinem po dobu alespoň 12 týdnů a při této léčbě prokázali náležitou compliance.

Účinnost léčby je vyhodnocena po 12 a 24 týdnech. Léčba je ukončena:

1. v 12 týdnu terapie, pokud má pacient hladinu HCV RNA vyšší nebo rovnou 100 IU/ml,
2. v 24 týdnu terapie, pokud má pacient detekovatelnou hladinu HCV-RNA.

Maximální délka terapeutického cyklu s boceprevirem je 48 týdnů.

Dle aktuálního SPC jsou terapeutické indikace LP Victrelis:

Victrelis je indikován k léčbě infekce chronickou hepatitidou C (CHC) genotypu 1 v kombinaci s peginterferonem alfa a ribavirinem u dospělých pacientů s kompenzovaným onemocněním jater, kteří nebyli dříve léčeni, nebo u kterých selhala předchozí léčba.

Podmínky schválení

Při splnění podmínek indikačního omezení "P", podmínky vyplývající z článku III odst. 2 a níže uvedených doplňkových kritérií (která vycházejí ze SPC LP Victrelis) **bude revizním lékařem schvalována úhrada léčby LP při splnění následujících podmínek, které musejí být uvedeny v žádosti o povolení preskripce:**

- pacient je starší 18 let,
- pacient neprodělal dosud žádnou protivirovou léčbu nebo pacient je po předchozí neúspěšné léčbě dvojkombinací pegylovaného interferonu alfa (2a nebo 2b) s ribavirinem (doloženo relevantní zdůvodnění ošetřujícího lékaře),
- pacient je infikován genotypem HCV1a,
- podepsaný souhlas pacienta s dodržováním léčebného režimu (poučení pacienta o zařazení do takto nákladné péče),
- pacient není aktivním uživatelem (resp. neúspěšně léčeným uživatelem) návykových látek, vč. alkoholu,
- je určen stupeň jaterní fibrózy; přípustné metody: jaterní biopsie, neinvazivní metody (transientní elastografie, ultrazvuková elastografie) dle dostupnosti,
- pacient aktuálně nemá a ani anamnesticky neměl dekompenzaci jaterní cirhózy,
- u pacientů s jaterní cirhózou musí jít o cirhózu Child A a pacient nesmí mít žádnou z kontraindikací podání pegylovaného interferonu či ribavirinu dle příslušných SPC,
- pacient nemá transplantovaná játra či jiné orgány (bezpečnost a účinnost LP Victrelis u těchto pacientů nebyla v registračních studiích zkoumána; SPC uvádí významné farmakokinetické interakce s imunosupresivní terapií),
- nejedná se o pacienta, u něhož již trojkombinace pegylovaného interferonu, ribavirinu a jiného přímo působícího virostatika selhala.

Postup při podávání žádosti v indikaci:

Léčba dosud neléčené osoby:

NE-cirhotici

- | | |
|--|--|
| 1. žádost – 3 balení, týdny léčby 5-16 | bude vypsána před zahájením léčby |
| 2. žádost – 3 balení, týdny léčby 17-28 | bude vypsána mezi 13. a 17. týdnem léčby |
| K této žádosti musí ošetřující lékař přiložit výsledky HCV-RNA z 8. a 12. týdne léčby. | |
| 3. žádost – 2 balení, týdny léčby 29 – 36 | bude vypsána mezi 25. a 29. týdnem léčby |

Podmínky schválení

Při splnění podmínek indikačního omezení "P", podmínky vyplývající z článku III odst. 2 a níže uvedených doplňkových kritérií (která vycházejí ze SPC LP Incivo) **bude revizním lékařem schvalována úhrada léčby LP při splnění následujících podmínek:**

- pacient je starší 18 let,
- pacient neprodělal dosud žádnou protivirovou léčbu nebo pacient je po předchozí neúspěšné léčbě dvojkombinací pegylovaného interferonu alfa (2a nebo 2b) s ribavirinem (doloženo relevantní zdůvodnění ošetřujícího lékaře),
- pacient je infikován genotypem HCV1a
- podepsaný souhlas pacienta s dodržováním léčebného režimu (poučení pacienta o zařazení do takto nákladné péče),
- pacient není aktivním uživatelem (resp. neúspěšně léčeným uživatelem) návykových látek, vč. alkoholu,
- je určen stupeň jaterní fibrózy; přípustné metody: jaterní biopsie, neinvazivní metody (transientní elastografie, ultrazvuková elastografie) dle dostupnosti,
- pacient aktuálně nemá a ani anamnesticky neměl dekompenzaci jaterní cirhózy,
- u pacientů s jaterní cirhózou musí jít o cirhózu Child A a pacient nesmí mít žádnou z kontraindikací podání pegylovaného interferonu či ribavirinu dle příslušných SPC,
- pacient nemá transplantovaná játra či jiné orgány (bezpečnost a účinnost LP Incivo u těchto pacientů nebyla v registračních studiích zkoumána; SPC uvádí významné farmakokinetické interakce s imunosupresivní terapií),
- nejedná se o pacienta, u něhož již trojkombinace pegylovaného interferonu, ribavirinu a jiného přímo působícího virostatika selhala.

Postup při podávání žádosti v indikaci:

Léčba dosud neléčené osoby:

Žádost se podává vždy na 3 balení, preskripce je uplatňována postupně po 1 balení na 1 recept.

O **předčasném ukončení** léčby se rozhoduje v týdnu 8 podle výsledku virémie v týdnu 4 a ošetřující lékař musí učinit následující:

Poskytovatel vždy odešle reviznímu lékaři Pojišťovny informaci o průběhu léčby následujícího znění: (na stejném formuláři s uvedením čísla již schválené žádanky)

1. HCV RNA v týdnu 4 neklesla pod 1000 IU/ml, léčba byla v týdnu 8 ukončena pro nedostatečnou virologickou odpověď, recept na třetí balení Incivo nebyl vydán.
2. HCV RNA v týdnu 4 poklesla pod 1000 IU/ml, léčba pokračuje, recept na třetí balení Incivo byl vydán.

LP Olysio, ATC skupina J05AE14, kód SÚKL 0210009, má indikační omezení pro úhradu „P“:

P: Simeprevir je hrazen v kombinaci s pegylovaným interferonem alfa a ribavirinem k léčbě dospělých pacientů s chronickou hepatitidou C:

- a) s infekcí vyvolanou genotypem HCV1a po vyloučení mutace Q80K,
- b) s infekcí vyvolanou genotypem HVC1b.

Maximální délka hrazené léčby je 12 týdnů. Léčba simeprevirem, pegylovaným interferonem a ribavirinem je ukončena, je-li hodnota HCV RNA ve 4 týdnu léčby vyšší nebo rovna 25 IU/ml.

Dle aktuálního SPC jsou terapeutické indikace LP Olysio:

Přípravek Olysio je indikován v kombinaci s dalšími léčivými přípravky pro léčbu chronické hepatitidy C (CHC) u dospělých pacientů (viz body 4.2, 4.4 a 5.1 příslušného SPC).

Pro virus hepatitidy C (HCV) s genotypově specifickou aktivitou viz body 4.4 a 5.1 příslušného SPC.

Podmínky schválení

Při splnění podmínek indikačního omezení "P", podmínky vyplývající z článku III odst. 2 a níže uvedených doplňkových kritérií (která vycházejí ze SPC LP OLYSIO) **bude revizním lékařem schvalována úhrada léčby LP při splnění následujících podmínek:**

- pacient je starší 18 let,
- pacient neprodělal dosud žádnou protivirovou léčbu nebo pacient je po předchozí neúspěšné léčbě dvojkombinací pegylovaného interferonu alfa (2a nebo 2b) s ribavirinem (doloženo relevantní zdůvodnění ošetřujícího lékaře),
- pacient je infikován genotypem HCV 1b,
- pacient je infikován genotypem HCV1a – s doloženou absencí mutace Q80K, podepsaný souhlas pacienta s dodržováním léčebného režimu (poučení pacienta o zařazení do takto nákladné péče),
- pacient není aktivním uživatelem (resp. neúspěšně léčeným uživatelem) návykových látek, vč. alkoholu,
- je určen stupeň jaterní fibrózy; přípustné metody: jaterní biopsie, neinvazivní metody (transientní elastografie, ultrazvuková elastografie) dle dostupnosti,
- pacient aktuálně nemá a ani anamnesticky neměl dekompenzaci jaterní cirhózy,
- u pacientů s jaterní cirhózou musí jít o cirhózu Child A a pacient nesmí mít žádnou z kontraindikací podání pegylovaného interferonu či ribavirinu dle příslušných SPC,
- pacient nemá transplantovaná játra či jiné orgány (bezpečnost a účinnost LP Olysio u těchto pacientů nebyla v registračních studiích zkoumána; SPC uvádí významné farmakokinetické interakce s imunosupresivní terapií),
- nejedná se o pacienta, u něhož již trojkombinace pegylovaného interferonu, ribavirinu a jiného přímo působícího virostatika selhala.

Postup při podávání žádosti v indikaci:

Léčba dosud neléčené osoby:

Žádost se podává vždy na **3 balení**, preskripce je uplatňována postupně po 1 balení na 1 recept.

O **předčasném ukončení** léčby se rozhoduje v týdnu 8 podle výsledku virémie v týdnu 4 a ošetřující lékař musí učinit následující:

Vždy odeslat reviznímu lékaři Pojišťovny informaci o průběhu léčby následujícího znění: (na stejném formuláři s uvedením čísla již schválené žádanky)

- HCV RNA v týdnu 4 neklesla pod 25 IU/ml (detekční limit metody PCR), léčba byla v týdnu 8 ukončena pro nedostatečnou virologickou odpověď, recept na třetí balení Olysio nebyl vydán

- HCV RNA v týdnu 4 poklesla pod 25 IU/ml, léčba pokračuje, recept na třetí balení Olysio byl vydán

Poznámka: v indikaci dosud neléčené osoby by další léčba měla probíhat takto (nemá vliv na preskripci OLYSIO):

- Osoby, které mají sérovou HCV RNA ve 4. a také ve 12. týdnu léčby nedetekovatelnou, by měly pokračovat v léčbě kombinací pegIFN + RBV do 24. týdne a tehdy by měla být léčba ukončena.*
- Osoby, které mají sérovou HCV RNA ve 12. týdnu detekovatelnou, by měly léčbu ve 12. týdnu ukončit.*

Léčba opakovaně léčené osoby:

V této indikaci není pro preparát Olysio žádná změna pravidel pro předčasné ukončení proti indikaci „neléčené osoby“. Postup proto bude stejný.

Poznámka: v indikaci opakovaně léčené osoby by další léčba měla probíhat takto (nemá vliv na preskripci OLYSIO):

- Relapseři při předchozí terapii mají být léčeni celkem 24 týdnů (12 týdnů trojkombinace pegIFN + RBV + Olysio a dalších 12 týdnů pegIFN + RBV) pokud je ve 12. týdnu léčby sérová HCV RNA nedetekovatelná.*
- Parciální responderi a null-responderi mají být léčeni celkem 48 týdnů (12 týdnů trojkombinace pegIFN + RBV + Olysio a dalších 36 týdnů pegIFN + RBV) pokud je ve 12. týdnu léčby sérová HCV RNA nedetekovatelná.*

Článek III.

Způsob vykazování a úhrady

1. Poskytnuté zdravotní služby budou vykazovány dle vyhlášky č. 134/1998 Sb., Seznamu zdravotních výkonů, ve znění pozdějších předpisů a dle Metodiky pro pořizování a předávání dokladů VZP ČR.
2. Smluvní strany se dohodly, že souhrnná maximální výše úhrady za LP Victrelis, Incivo a Olysio pro léčbu virové hepatitidy typu C předepisovaných na recept, poskytnutých v období od 1. 1. 2015 do 31. 12. 2015, nepřekročí částku **3 000 000,- Kč** (slovy: tři milióny korun českých).
3. Na předepsaná léčiva dle Článku II. tohoto dodatku, schválená revizním lékařem, nebude uplatněn regulační mechanismus dle Přílohy č. 1 odd. C) odst. 2. bod 2.2 vyhlášky č. 324/2014 Sb. o stanovení hodnot bodu, výše úhrad hrazených služeb a regulačních omezení pro rok 2015 (dále jen „vyhláška“).

Článek IV.

1. Tento dodatek se stává nedílnou součástí Smlouvy.
2. Práva a povinnosti smluvních stran v tomto Dodatku neupravená se řídí Dodatkem č. 37 ke Smlouvě o poskytování a úhradě hrazených služeb č. 3H61M004, uzavřeným dne 23.2.2015.
3. Tento dodatek nabývá platnosti dnem jeho uzavření a účinnosti dnem 1. 1. 2015.
4. Dodatek se uzavírá do 31. 12. 2015.

5. Dodatek je vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.
6. Smluvní strany svým podpisem stvrzují, že tento dodatek Smlouvy byl uzavřen podle jejich svobodné vůle a že souhlasí s jeho obsahem.