

**D o d a t e k č. 1:****ke Smlouvě o poskytování a úhradě hrazených služeb č. 2A05M003  
(dále jen „Smlouva“)**

(pro PLS - úhrada léčivými přípravky Victrelis a Incivo)

uzavřené mezi:

**Poskytovatelem:** **Fakultní nemocnice v Motole**  
**sídlo:** **V Úvalu 84, 150 06 Praha 5**  
**jehož jménem jedná:** **JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA**  
**funkce:** **ředitel**  
**IČ:** **00064203** **IČZ:** **05002000**

(dále jen **Poskytovatel**)

a

**Všeobecnou zdravotní pojišťovnou České republiky, IČ 41197518**

**jejímž jménem jedná:** **Bc. Markéta Benešová**  
**funkce:** **Vedoucí Oddělení správy smluv**  
**Regionální pobočky Praha, pobočky pro Hl. m. Prahu a**  
**Středočeský kraj**  
**doručovací adresa:** **Na Perštýně 6, 110 01, Praha 1**  
(dále jen **Pojišťovna**)

Smluvní strany se v souladu s ustanovením § 17 odst. 5) zákona č. 48/1997 Sb. v platném znění a ve vazbě na základní dodatek č. 10 ze dne 25.3.2014 (dále jen „úhradový dodatek“), dohodly, že hrazené služby poskytované pojištěncům Pojišťovny v souvislosti s léčbou virové hepatitidy typu C genotypu HCV1, léčivým přípravkem (dále jen „LP“) Victrelis a Incivo pro období od 1. 1. 2014 do 31. 12. 2014 budou vykazovány a hrazeny v dohodnuté výši úhrady a při splnění stanovených indikačních kritérií, jak je dále uvedeno.

**Článek I.****Indikační omezení a kritéria**

- a) LP Victrelis – ATC skupina J05AE (kód SÚKL 0185107) má indikační omezení pro úhradu "P":

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

Na základě splnění podmínek indikačního omezení "P" a níže uvedených doplňkových kritérií (která vycházejí ze SPC LP Victrelis) **bude revizním lékařem schvalována úhrada léčby LP za těchto podmínek:**

- pacient je starší 18 let,
- pacient po předchozí neúspěšné léčbě dvojkombinací pegylovaného interferonu alfa (2a nebo 2b) s ribavirinem (doloženo relevantní zdůvodnění ošetřujícího lékaře),
- u pacienta trvá signifikantní viremie (datum vyšetření, hladina HCV RNA),
- podepsaný informovaný souhlas pacienta (poučení pacienta o zařazení do takto nákladné péče),
- pacient není aktivním uživatelem (resp. neúspěšně léčeným uživatelem) návykových látek, vč. alkoholu,
- pacient nemá koinfekci HIV (bezpečnost a účinnost LP Victrelis u těchto pacientů nebyla stanovena; probíhají klinické studie) či HBV (bezpečnost a účinnost LP Victrelis u těchto pacientů nebyla v registračních studiích zkoumána),
- pacient nemá dekompenzované jaterní onemocnění (u pacientů s cirhózou s Child-Pughovým skóre > 6 [třída B a C] je LP Victrelis kontraindikován, u pacientů s dekompenzovanou cirhózou nebyl hodnocen),
- 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),
- ve výjimečných případech, které budou individuálně posouzeny, bude možné schválit úhradu LP Victrelis u dalších pacientů, kterým by bez této léčby hrozilo vážné ohrožení zdraví či života (např. retransplantace při HCV 1 infekci jaterního štěpu).

b) LP Incivo – ATC skupina J05AE11 (kód SÚKL 0168506) má indikační omezení pro úhradu "P":

Telaprevir je předepisován v kombinaci s pegylovaným interferonem alfa a ribavirinem k terapii dospělých pacientů s kompenzovaným onemocněním jater s chronickou virovou hepatitidou C genotypu HCV 1, 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 4, 12, 24 a 36 týdnech.

Léčba je ukončena: 1. ve 4. nebo 12. týdnu terapie, pokud má pacient hladinu HCV RNA vyšší než 1000 IU/ml; 2. v 24. nebo 36. týdnu terapie, pokud má pacient detekovatelnou hladinu HCV RNA. Maximální délka terapeutického cyklu je 48 týdnů, přičemž telaprevir je podáván vždy pouze po dobu prvních 12 týdnů.



Dle aktuálního SPC jsou terapeutické indikace LP Incivo:

Incivo v kombinaci s peginterferonem alfa a ribavirinem je určen k léčbě chronické hepatitidy C genotypu 1 u dospělých pacientů s kompenzovanou poruchou jater (včetně cirhózy):

- kteří dosud nebyli léčeni,
- kteří byli dříve léčeni interferonem alfa (pegylovaným nebo nepegylovaným) samostatně nebo v kombinaci s ribavirinem, včetně relabujících pacientů, pacientů, kteří na léčbu odpovídali částečně, a těch, kteří na léčbu neodpovídali.

Na základě splnění podmínek indikačního omezení "P" a níže uvedených doplňkových kritérií (která vycházejí z SPC LP Incivo) **bude revizním lékařem schvalována úhrada léčby LP za těchto podmínek:**

- pacient je starší 18 let,
- pacient po předchozí neúspěšné léčbě dvojkombinací pegylovaného interferonu alfa (2a nebo 2b) s ribavirinem (doloženo relevantní zdůvodnění ošetřujícího lékaře),
- u pacienta trvá signifikantní viremie (datum vyšetření, hladina HCV RNA),
- podepsaný informovaný souhlas pacienta (poučení pacienta o zařazení do takto nákladné péče),
- pacient není aktivním uživatelem (resp. neúspěšně léčeným uživatelem) návykových látek, vč. alkoholu,
- pacient nemá koinfekci HIV či HBV,
- pacient nemá dekompenzované jaterní onemocnění (u pacientů s cirhózou s Child-Pughovým skóre > 6 [třída B a C] a ani u pacientů s dekompenzovanou cirhózou nebyl LP Incivo hodnocen, jeho použití se nedoporučuje),
- 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),
- ve výjimečných případech, které budou individuálně posouzeny, bude možné schválit úhradu LP Incivo u dalších pacientů, kterým by bez této léčby hrozilo vážné ohrožení zdraví či života (např. retransplantace při HCV 1 infekci jaterního štěpu).

## Článek II.

### Způsob vykazování a úhrady

1. Poskytnuté zdravotní služby budou vykazovány standardně dle Seznamu zdravotních výkonů a dle Metodiky pro pořizování a předávání dokladů VZP ČR a budou hrazeny výkonově v souladu s vyhláškou a úhradovým dodatkem.
2. Úhrada LP Victrelis a Incivo pro léčbu virové hepatitidy typu C předepisovaných na recept bude v období od 1. 1. 2014 do 31. 12. 2014 realizována standardním mechanismem dle ujednání sjednaných v úhradovém dodatku. Na předepsaná léčiva dle Článku I. tohoto dodatku, schválená revizním lékařem, nebude uplatněn regulační mechanismus dle Přílohy č. 1 odd. C) odst. 2. bod 2.3 vyhlášky.

3. Pro období od 1. 1. 2014 do 31. 12. 2014 se sjednává maximální finanční objem ve výši **3 428 595 Kč**.

### **Článek III.**

1. Tento dodatek se stává nedílnou součástí Smlouvy.
2. Tento dodatek nabývá platnosti a účinnosti dnem jeho podpisu zástupci obou smluvních stran. Smluvní strany se dohodly, že ustanoveními tohoto dodatku se upravuje mechanismus úhrady hrazených služeb definovaných tímto dodatkem i přede dnem nabytí účinnosti tohoto dodatku v období od 1. 1. 2014.
3. Dodatek se uzavírá do 31. 12. 2014, nejdéle však na dobu platnosti Smlouvy, pokud tato skončí před uvedeným datem.
4. Dodatek je vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.
5. Smluvní strany svým podpisem stvrzují, že tento dodatek Smlouvy byl uzavřen podle jejich svobodné vůle a že souhlasí s jeho obsahem.

