

## **D o d a t e k   č. 58**

**ke Smlouvě o poskytování a úhradě hrazených služeb  
č. 2M89M002 ze dne 3. 1. 2013 (dále jen „Smlouva“)**

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

uzavřené mezi smluvními stranami:

**Poskytovatel:** **Fakultní nemocnice Olomouc**  
**sídlo:** Olomouc, I.P.Pavlova 185/6, PSČ 77900  
**zastoupený:** doc.MUDr.Roman Havlík, Ph.D., ředitel FNO  
**IČO:** 00098892 **IČZ:** 89301000

(dále jen „Poskytovatel“)

a

**Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, IČO 41197518**

**zastoupená:** Ing. Aleš Zbožínek, MBA  
ředitel Regionální pobočky Ostrava, pobočky pro  
Moravskoslezský, Olomoucký a Zlínský kraj  
**doručovací adresa:** VZP ČR, Klientské pracoviště Olomouc, Lazecská 22A, 77911  
Olomouc

(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.

1. v 12 týdnů terapie, pokud má pacient hladinu HCV RNA vyšší nebo rovnou 100 IU/ml,

- Maximální délka terapeutického cyklu s boceprevirem je 48 týdnů.

Victrelis je indikován k léčbě infekce chronickou hepatitidou C (CHC) genotypu 1

## Podmínky schválení

- 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.

**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
- K této žádosti musí ošetřující lékař přiložit výsledky z 9. a 25. týdne léčby, tj. HCV RNA detekovatelná v týdnu 9 a nedetekovatelná v týdnu 25.

### **Cirhotici**

1. žádost – 3 balení, týdny léčby 5-16                      bude vypsána před léčbou
2. žádost – 3 balení, týdny léčby 17-28                      bude vypsána mezi 13. a 17. týdnem léčby  
K této žádosti ošetřující lékař přiloží výsledky HCV RNA z 13. týdne (musí být Tý13 HCV RNA  $\leq 100$  IU/ml).
3. žádost – 3 balení, týdny léčby 29-40                      bude vypsána mezi 25. a 29. týdnem léčby  
K této žádosti ošetřující lékař přiloží výsledky HCV RNA z 25. týdne (musí být Tý 25 HCV RNA nedetekovatelná).
4. žádost – 2 balení, týdny léčby 41-48                      bude vypsána mezi 37. a 41. týdnem léčby  
K této žádosti ošetřující lékař přiloží výsledky HCV RNA z 37. týdne (není futility rule, ale důkaz, že nedošlo k virologickému breakthrough).

Dojde-li k **předčasnému ukončení** léčby kdykoliv v jejím průběhu a pacientovi nebude předepsán plný počet schválených balení Victrelisu (i při naplnění ukončovacích kritérií), tato skutečnost bude oznámena Pojišťovně a to takto:

- Na stejný formulář, jako jsou žádosti, se napíše stručné oznámení, že pacient NESPLNIL kritérium pro pokračování léčby nebo měl nežádoucí účinky a že jeho léčba byla ukončena v týdnu XX.
- Jednou větou se rovněž uvede skutečnost, že poslední schválená žádost číslo XXXXXX (kód VZP na iniciálním povolení) byla využita pouze pro X balení.

### **LP Incivo, ATC skupina J05AE11, kód SÚKL 0168506, má indikační omezení pro úhradu "P":**

P: Telaprevir 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 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.

#### 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) **buď 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 respondeři a null-respondeři 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**

- 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.
- 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 **2 550 000,00 Kč** (slovy: dva miliony pět set padesát tisíc korun českých).
- 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. 43 ke Smlouvě o poskytování a úhradě hrazených služeb č. 2M89M002, uzavřeným dne 20. 02. 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.

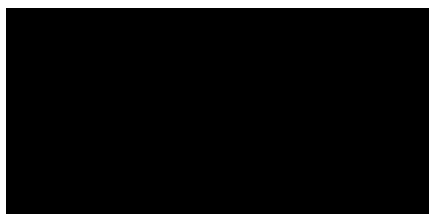
31-07-2015

V Olomouci dne 14/7/2015



Za Poskytovatele  
doc. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.  
ředitel FNO

V Ostravě dne .....



Za Pojišťovnu  
Ing. Aleš Zbožínek, MBA  
ředitel Regionální pobočky Ostrava,  
pobočky pro Moravskoslezský, Olomoucký  
a Zlínský kraj