

1485.

DODATEK Č. 7

ke smlouvě o spolupráci v rámci realizace retrospektivního sběru klinických dat pro hodnocení vysoce inovativních léčivých přípravků ze dne 28. 9. 2017

Poskytovatel: Fakultní nemocnice Hradec Králové
 se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové
 zast.: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem
 IČ: 00179906

Žadatel: Kancelář zdravotního pojištění z.s.
 se sídlem: Nám. W. Churchilla 1800/2, 130 00 Praha 3
 zast.: JUDr. Ladislavem Švecem, ředitelem
 IČ: 70938393
 reg.: ve spolkovém rejstříku u MS v Praze, oddíl L, vložka 64802

(společně dále jen „smluvní strany“)

- Smluvní strany prohlašují, že mezi sebou dne 28. 9. 2017 uzavřely smlouvu o spolupráci v rámci realizace retrospektivního sběru klinických dat pro hodnocení vysoce inovativních léčivých přípravků (dále jen „smlouva“).
- Smluvní strany se tímto dodatkem dohodly na následujících změnách smlouvy:
 smlouva se doplňuje o přílohu č. 16 Registr Opdivo_MM při léčbě lokálně pokročilého neresekovatelného nebo metastatického melanomu u dospělých pacientů, kteří již byli léčeni systémovou protinádorovou léčbou pro inoperabilní, pokročilé či metastatické onemocnění za kumulativního splnění dalších podmínek - projektová dokumentace, která tvoří přílohu tohoto dodatku.
- V ostatním zůstává smlouva nezměněna.
- Kontaktní osobou oprávněnou jednat za Poskytovatele, s výjimkou jednání, která vedou ke vzniku, změně nebo zániku smlouvy, je MUDr. Jindřich Kopecký, Ph.D. (e-mail: jindrich.kopecky@fnhk.cz). Kontaktními osobami oprávněnými jednat za Žadatele, s výjimkou jednání, která vedou ke vzniku, změně nebo zániku Smlouvy, jsou ing. Ladislav Wagner (ladislav.wagner@kancelarzp.cz) a doc. MUDr. Karel Němeček, CSc. (karel.nemecek@kancelarzp.cz).
- Tento dodatek je vyhotoven ve 2 stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.
- Tento dodatek nabývá platnosti dnem jeho podpisu oběma smluvními stranami.
- Přílohy tohoto dodatku tvoří:
 příloha č. 16 – Registr Opdivo_MM - projektová dokumentace
- Smluvní strany prohlašují, že tento dodatek vyjadřuje jejich svobodnou, pravou, vážnou a úplnou vůli, prostou omylů. Na důkaz shora uvedeného připojují oprávnění zástupci smluvních stran své podpisy.

Za poskytovatele:

V Hradci Králové

dne: 11.8. 2020

FAKULTNÍ NEMOCNICE

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.
 ředitel
 Fakultní nemocnice Hradec Králové

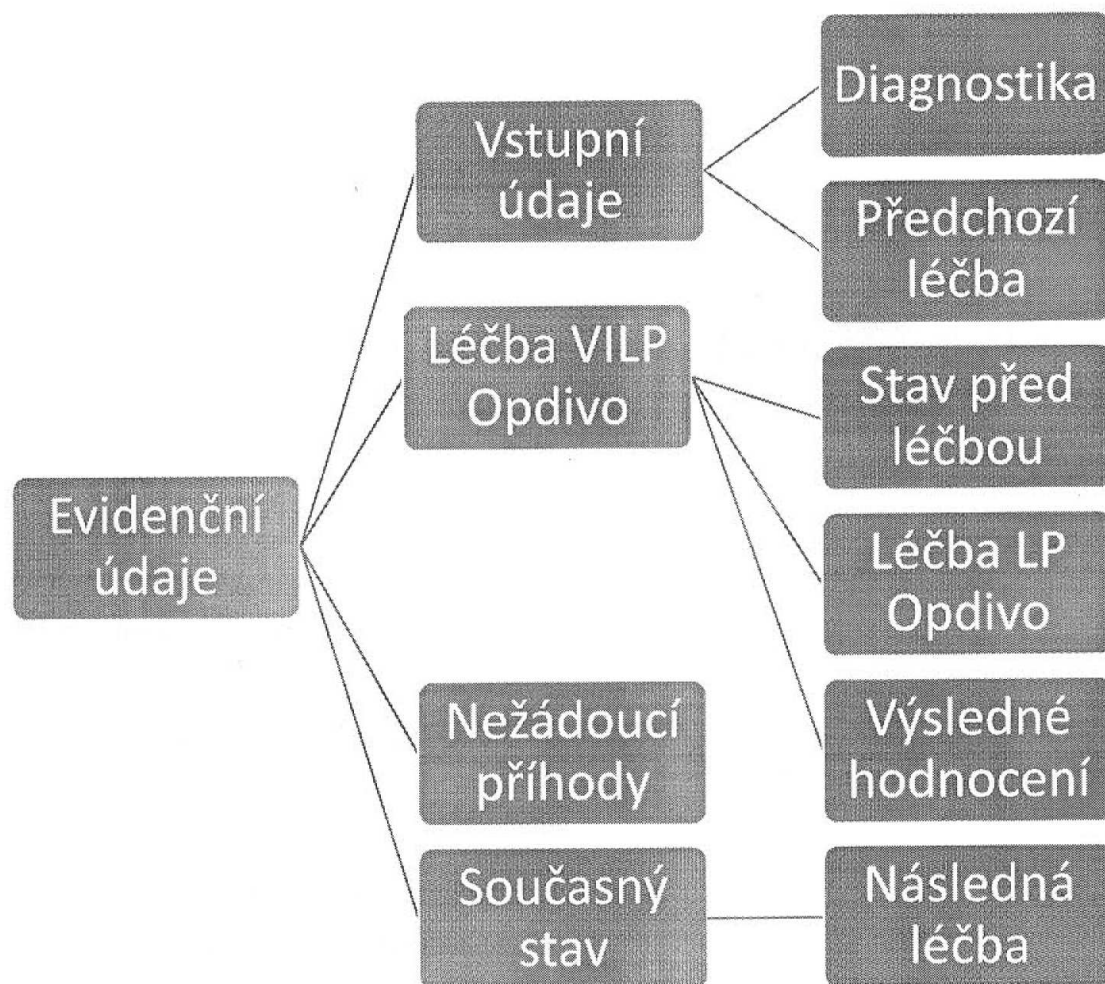
Za žadatele:

V Praze

dne: 17.8. 2020

JUDr. Ladislav Švec
 ředitel
 Kancelář zdravotního pojištění z.s.

CRF Opdivo (nivolumab)



Formulář: Evidenční údaje

[formulář lze zadat pouze jednou]

- ID pacienta [generováno databází]
- Rok narození (rrrr) [číslo]
- Pohlaví [výběr]
 - Žena
 - Muž

- Léčebné centrum [automaticky dle přihlašovacích údajů]
- Lékař [automaticky dle přihlašovacích údajů]
- Zdravotní pojišťovna [výběr]
 - 111 - Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky
 - 201 - Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky
 - 205 - Česká průmyslová zdravotní pojišťovna
 - 207 - Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví
 - 209 - Zaměstnanecká pojišťovna ŠKODA
 - 211 - Zdravotní pojišťovna Ministerstva vnitra ČR
 - 213 - Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna
 - Samoplátce
 - Cizí státní příslušník

Formulář: Vstupní údaje – diagnostika melanomu a předchozí léčba

[formulář lze zadat pouze jednou]

❖ Diagnostika

- Datum diagnózy melanomu (dd.mm.rrrr) [datum]

❖ Předchozí léčba (v kterékoli předchozí léčebné linii)

- Typ předchozí léčby [checkbox]
 - Dabrafenib (Tafinlar)
 - Trametinib (Mekinist)
 - Cobimetinib (Cotellic)
 - Binimetinib (Mektovi)
 - Encorafenib (Braftovi)
 - Vemurafenib (Zelboraf)
 - Pembrolizumab (Keytruda)
 - Ipilimumab (Yervoy)
 - Chemoterapie

Formulář: Léčba VILP Opdivo

[formulář lze zadat pouze jednou]

❖ Stav před zahájením léčby přípravkem Opdivo

- Splňuje pacient úhradová kritéria nutná pro léčbu přípravkem Opdivo? [ano/ne]

Úhradová kritéria budou uvedena.

➤ Pacient léčen v rámci úhrady VILP [ano/ne]

➤ Linie léčby [výběr]

- 2. linie
- 3. linie
- 4. linie
- 5. linie
- 6. linie
- 7. linie
- 8. linie
- 9. linie

➤ Výška (cm) [číslo]

➤ Váha (kg) [číslo]

❖ **Komorbidity v době zahájení léčby Opdivem**

➤ Onemocnění na autoimunitním podkladě [ano/ne] *pozn.: pokud ano, zobrazí se položky níže*

➤ Druh onemocnění [výběr]

- Autoimunitní zánět štítné žlázy
- Crohnova choroba
- Diabetes mellitus 1. typu
- Psoriáza
- Revmatoidní artritida
- Ulcerózní kolitida
- Jiný

➤ Specifikujte jiný druh onemocnění [text]

➤ Aktivní onemocnění [Ano/Ne] – *Pozn.: pouze v případě výběru položky CD, UC, RA výše; v případě odpovědi ANO se objeví informace o nesplnění kritérií pro úhradu*

❖ **Molekulárně genetické vyšetření**

➤ Datum odběru vzorku (dd.mm.rrrr) [datum]

➤ Vyšetřený vzorek [výběr]

- Primární nádor
- Metastáza uzlinová
- Metastáza viscerální
- Jiný

➤ Specifikujte jiný vyšetřený vzorek [text]

➤ **BRAF mutace** [checkbox] *pozn.: pokud ano, zobrazí se položky níže*

➤ Výsledek vyšetření [výběr]

- Mutace prokázána
- Mutace neprokázána (standardní typ, wildtype)
- Nelze stanovit
- **PD-L1 exprese** [checkbox] *pozn.: pokud ano, zobrazí se položky níže*
- Výsledek vyšetření [výběr]
 - Pozitivní (5 % a více)
 - Negativní (méně než 5 %)
 - Nelze stanovit

❖ **Pokročilost onemocnění**

- Lokálně pokročilé inoperabilní onemocnění [ano/ne]
- Diseminované onemocnění [ano/ne]
- Klinické stádium (dle TNM klasifikace) [výběr]
 - Neznámé
 - Stage 0
 - Stage I
 - Stage IA
 - Stage IB
 - Stage IIA
 - Stage IIB
 - Stage IIC
 - Stage III
 - Stage IIIA
 - Stage IIIB
 - Stage IIIC
 - Stage IIID
 - Stage IV
- ECOG Performance status [výběr] *pozn.: v případě výběru ECOG > 1, oznámení, že záznam nesplňuje úhradová kritéria v rámci úhrady VILP*
 - 0
 - 1
 - 2
 - 3
 - 4

❖ **Laboratorních vyšetření**

- LDH ($\mu\text{kat/l}$) [číslo]
- CRP (C-reaktivní protein) (mg/l) [číslo]

- ALC (absolutní počet lymfocytů) ($\times 10^9$ buněk/ L) [číslo]
- ❖ **Léčba přípravkem Opdivo pozn.: položky lze založit více než jednou**
 - Datum zahájení léčebného úseku (dd.mm.rrrr) [datum]
 - Dávkování LP Opdivo [výběr]
 - 240 mg á 2 týdny
 - 480 mg á 4 týdny
 - Jiné
 - Specifikujte jiné dávkování [text]
 - Datum ukončení léčebného úseku (dd.mm.rrrr) [datum]
 - Důvod ukončení/přerušeni [výběr]
 - Progrese onemocnění
 - Nežádoucí účinek léčby
 - Vyčerpání maximálního počtu hrazených cyklů léčby
 - Odmítnutí pacientem
 - Úmrtí
 - Zhoršení stavu bez progrese
 - Ztracen ze sledování
 - Jiný
 - Specifikujte jiný důvod ukončení [text]
- ❖ **Hodnocení léčebné odpovědi**
 - Datum nejlepší léčebné odpovědi podle RECIST (dd.mm.rrrr) [datum]
 - Nejlepší léčebná odpověď hodnocena podle RECIST [výběr]
 - CR
 - PR
 - SD
 - PD
 - Neurčitá / Nehodnotitelná
 - Datum první dokumentované PR nebo CR podle RECIST (dd.mm.rrrr) [datum]
 - Progrese onemocnění při nebo po léčbě [ano/ne]
 - Datum progrese podle RECIST (dd.mm.rrrr) [datum]
 - Celkový počet aplikací [číslo]
 - Celkový počet cyklů léčby [číslo]

Formulář: Nežádoucí příhody

[formulář lze zadat opakovaně]

- ❖ **Nežádoucí příhoda**

Pozn.: Hlášení NP v rámci sběru dat v registru VILP nenahrazuje z legislativy plynoucí povinnosti hlásit nežádoucí účinek na SÚKL.

- Datum nástupu nežádoucí příhody (dd.mm.rrrr) [datum]
- Odezněla nežádoucí příhoda? [ano/ne]
- Datum odeznění nežádoucí příhody (dd.mm.rrrr) [datum] *pozn.: povolí se pokud výše ano*
- Může nežádoucí příhoda souviset s podávaným preparátem? [výběr]
 - Ano
 - Ne
 - Nelze vyloučit
- Musela být kvůli NP léčba vysazena nebo přerušena? [výběr]
 - Léčba vysazena
 - Léčba přerušena
 - Ne
- Typ nežádoucí příhody [výběr]
 - Alaninaminotransferáza zvýšená
 - Anémie
 - Artralgie
 - Aspartátaminotransferáza zvýšená
 - Astenie/slabost
 - Dyspnoe/dušnost
 - Hypotyreóza
 - Makulopapulární vyrážka
 - Nevolnost/nausea
 - Průjem/diarrhoea
 - Pruritus/svědění
 - Pyrexie/horečka/febrilie
 - Snížená chuť k jídlu/nechutenství/anorexie
 - Suchá kůže
 - Únava
 - Vitiligo
 - Vyrážka
 - Jiný
- Specifikujte jinou nežádoucí příhodu [text] *pozn.: pokud výše jiná*
- Grade nežádoucí příhody [výběr]
 - Nezaznamenáno

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- Proběhla léčba kortikoidy? [ano/ne]
- Proběhla léčba mykofenolátem? [ano/ne]
- Proběhla léčba infliximabem? [ano/ne]
- Proběhla léčba jinými imunosupresivy? [ano/ne]

Formulář: Současný stav a následující léčba

❖ Současný stav

- Stav pacienta (pacientky) [výběr]
 - Žije
 - Zemřel(a)
 - Neznámo

❖ Současný stav – Pacient žije *pozn.: pouze pokud stav pacienta = žije*

- Datum aktualizace (dd.mm.rrrr) [datum]

❖ Současný stav – Pacient zemřel *pozn.: pouze pokud stav pacienta = zemřel*

- Datum úmrtí (dd.mm.rrrr) [datum]
- Příčina úmrtí [výběr]
 - Bez souvislosti s nádorem
 - Komplikace protinádorové léčby
 - V souvislosti s nádorem
 - Jiná
- Specifikujte jinou příčinu úmrtí [text] *pozn.: pokud výše uvedeno jiná*

❖ Současný stav – neznámo *pozn.: pouze pokud stav pacienta = neznámo*

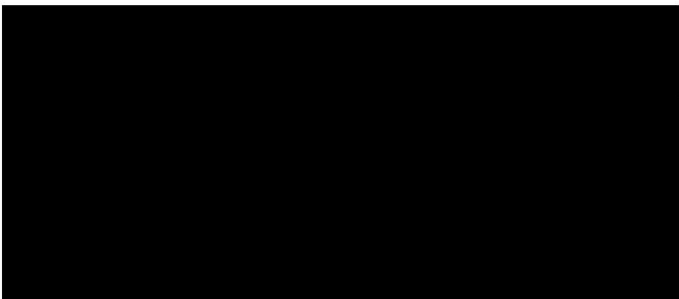
- Datum posledního kontaktu (dd.mm.rrrr) [datum]

❖ Následná aktivní protinádorová léčba po léčbě LP Opdivo

- Datum zahájení léčby (dd.mm.rrrr) [datum]
- Léčebný režim [výběr]
 - Dabrafenib (Tafinlar) + Trametinib (Mekinist)
 - Cobimetinib (Cotellic) + Vemurafenib (Zelboraf)
 - Binimetinib (Mektovi) + Encorafenib (Braftovi)
 - Dabrafenib (Tafinlar)
 - Vemurafenib (Zelboraf)

- Encorafenib (Braftovi)
- Trametinib (Mekinist)
- Cobimetinib (Cotellic)
- Binimetinib (Mektovi)
- Nivolumab (Opdivo) + Ipilimumab (Yervoy)
- Pembrolizumab (Keytruda)
- Ipilimumab (Yervoy)
- Chemoterapie

FAKULTNÍ NEMOCNICE
HRADEC KRÁLOVÉ
právní odbor
500 05 Hradec Králové



Fakultni nemocnice Hradec Kralove

Doruceno: 19.08.2020 07:33
listy: 1 přílohy:

FNHK/0044077/2020



fnhkes7a31330e