

**Informace o nových signálních výkonech v „centrové“ péči pro vybrané poskytovatele s uzavřenou Zvláštní smlouvou a s nasmlouvaným LP Opdivo (v kterékoli dg. skupině, ve které má daný PZS LP Opdivo nasmlouván)**

S účinností **od 1. 8. 2023 je v číselníku Výkony zavedeno 7 nových signálních výkonů** s nulovou bodovou hodnotou:

1. 99843 – (VZP) Signální výkon pro identifikaci pojištěnce léčeného léčivým přípravkem Opdivo (ATC skupina L01FF01) v UHR 1
2. 99844 – (VZP) Signální výkon pro identifikaci pojištěnce léčeného léčivým přípravkem Opdivo (ATC skupina L01FF01) v UHR 2
3. 99845 – (VZP) Signální výkon pro identifikaci pojištěnce léčeného léčivým přípravkem Opdivo (ATC skupina L01FF01) v UHR 3
4. 99846 – (VZP) Signální výkon pro identifikaci pojištěnce léčeného léčivým přípravkem Opdivo (ATC skupina L01FF01) v UHR 4
5. 99847 – (VZP) Signální výkon pro identifikaci pojištěnce léčeného léčivým přípravkem Opdivo (ATC skupina L01FF01) v UHR 5
6. 99848 – (VZP) Signální výkon pro identifikaci pojištěnce léčeného léčivým přípravkem Opdivo (ATC skupina L01FF01) v UHR 6
7. 99849 – (VZP) Signální výkon pro identifikaci pojištěnce léčeného léčivým přípravkem Opdivo (ATC skupina L01FF01) v režimu §16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.

Cílem zavedení signálních výkonů je stanovení a následné odlišení indikace stanovené v režimu VILP dle nové legislativy od 1. 1. 2022. S účinností novely zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění v platném znění, je povinností držitele rozhodnutí o registraci uzavřít smlouvu s pojišťovnou, jejímž obsahem je ujednání o způsobu kompenzace nákladů, které vznikne zdravotní pojišťovně v případě, že náklady vynaložené na úhradu vysoce inovativního léčivého přípravku během doby platnosti rozhodnutí o stanovení dočasné úhrady převyšují předpokládanou výši.

Výše uvedené signální výkony budou sloužit pro identifikaci pojištěnců léčených léčivým přípravkem Opdivo (ATC skupina L01FF01) v indikacích, které mají stanovenou úhradu Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) v poli UHR1 až UHR6 a dále pro identifikaci indikace u pojištěnců léčených léčivým přípravkem Opdivo v režimu §16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.

**Je nezbytné, aby poskytovatelé zdravotních služeb vykazovali od 1. 8. 2023 léčivý přípravek Opdivo vždy s některým ze signálních VZP výkonů, a to s ohledem na zavedené automatické kontroly, které neumožní vykázat léčivý přípravek Opdivo bez signálního výkonu pro odlišení úhrady.**

Povinnost vykazovat zavedené (VZP) signální výkony je pro poskytovatele stanovena v uzavřené Zvláštní smlouvě v Čl. IV odst. 2): „*Podmínkou úhrady poskytovaných hrazených služeb v souvislosti s aplikací léčivých přípravků za podmínek specifikovaných v čl. III této Zvláštní smlouvy je vykazování odpovídajících signálních kódů VZP. Datum vykazání odpovídajícího signálního kódu VZP a datum vykazání léčivého přípravku musejí být shodné.*“

**V souvislosti se zavedenými signálními výkony ke stanovení a následnému odlišení indikace stanovené v režimu VILP dle nové legislativy od 1. 1. 2022 si VZP ČR dovoluje apelovat na všechny předmětné poskytovatele se Zvláštní smlouvou, aby sledovali pořadí úhrad stanovené SÚKL a předmětný signální VZP výkon vykazovali vždy v souladu s aktuálně platnou a nastavenou úhradou SÚKL.**

**Informace – aktualizace k 1. 3. 2024:**

V souvislosti s ukončením 1. dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku Opdivo v indikaci neresekovatelný pokročilý, rekurentní nebo metastazující skvamózní karcinom jícnu (do 29. 2. 2024 pozice

UHR4), dochází od 1. 3. 2024 k posunu indikačních omezení z pozice UHR5 na pozici UHR4, resp. z pozice UHR6 na pozici UHR5.

Změny jsou znázorněny v tabulce níže:

<b>Do 29. 2. 2024</b>			
<b>Název</b>	<b>UHR4 (sign. výkon 99846)</b>	<b>UHR5 (sign. výkon 99847)</b>	<b>UHR6 (sign. výkon 99848)</b>
OPDIVO	neresekovatelný pokročilý, rekurentní nebo metastazující skvamózní karcinom jícnu	kolorektální karcinom (kombinace s ipilimumabem)	recidivující nebo rezistentní klasický Hodgkinův lymfom
<b>Od 1. 3. 2024</b>			
<b>Název</b>	<b>UHR4 (sign. výkon 99846)</b>	<b>UHR5 (sign. výkon 99847)</b>	<b>UHR6 (sign. výkon 99848)</b>
OPDIVO	kolorektální karcinom (kombinace s ipilimumabem)	recidivující nebo rezistentní klasický Hodgkinův lymfom	-