

## Dotaz a odpověď k č.j. 9/2020

Žádám tímto o poskytnutí následující informace:

Na základě společného stanoviska VZP ČR a MPCFS ČLSJEP ze dne 2.12.2019 byly vydány doporučené podmínky použití léčivého přípravku s obsahem kombinace účinných látek Ivacaftor a Lumacaftor (Orkambi) a dále podmínky pro použití přípravku Ivacaftor a Tezacaftor (Symkevi) v kombinaci s Ivacaftorem v indikaci léčby cystické fibrózy a sít indikujících specializovaných center.

Vaše FN byla do těchto indikujících center zahrnuta.

Je tedy nanejvýš pravděpodobné, že i Vaše FN podávala v období leden až srpen 2020 žádost na VZP o mimořádnou úhradu léku Orkambi a Symkevi pro pacienty s CF .

K tomuto žádám, aby mi byla poskytnuta následující informace:

- 1) Kolik žádostí na léčivý přípravek Orkambi ATC kód R07AX30 bylo podle § 16 zákona 48/1997 Sb. za období leden až srpen 2020 podáno na VZP ČR Vaší Fakultní nemocnicí?
- 2) Kolik žádostí na léčivý přípravek Symkevi ATC kód R07AX31 v kombinaci s Ivacaftorem kód ATC R07AX02 bylo podle § 16 zákona 48/1997 Sb. za období leden až srpen 2020 podáno na VZP ČR Vaší Fakultní nemocnicí?
- 3) U kolika těchto žádostí překračovala u pacienta naměřená hodnota FEV1 v době podání žádosti 90%?

### Odpověď za dětské pacienty :

1) Kolik žádostí na léčivý přípravek Orkambi ATC kód R07AX30 bylo podle § 16 zákona 48/1997 Sb. za období leden až srpen 2020 podáno na VZP ČR Vaší Fakultní nemocnicí?

4 žádosti

2) Kolik žádostí na léčivý přípravek Symkevi ATC kód R07AX31 v kombinaci s Ivacaftorem kód ATC R07AX02 bylo podle § 16 zákona 48/1997 Sb. za období leden až srpen 2020 podáno na VZP ČR Vaší Fakultní nemocnicí?

žádná žádost

3) U kolika těchto žádostí překračovala u pacienta naměřená hodnota FEV1 v době podání žádosti 90%?

3 ze 4 žádostí mají FEV1 během roku nad 90%, ovšem ne po celý rok.

### Odpověď za dospělé pacienty :

1/ žádosti na ORKAMBI ATC kód R07AX30 -- žádná žádost

2/ žádosti na léčivý přípravek Symkevi ATC kód R07AX31 v kombinaci s Ivacaftorem kód ATC R07AX02 - 3 žádosti

3/ u žádné žádosti nepřekračovala naměřená hodnota FEV1 v době podání žádosti 90%

V Olomouci dne 30.9.2020