

---

## SPOLEČNÉ STANOVISKO VZP ČR A MPSCF ČLS JEP

DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU S OBSAHEM KOMBINACE ÚČINNÝCH LÁTEK IVAKAFTOR A LUMAKAFTOR V INDIKACI LÉČBY CYSTICKÉ FIBRÓZY A SÍŤ INDIKUJÍCÍCH SPECIALIZOVANÝCH CENTER

KOMISE PRO NEHRAZENÉ LP

ÚSTŘEDÍ VZP ČR

2. 12. 2019

---

### PREAMBULE

Zástupci Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky (dále jen „VZP ČR“) a Mezioborové pracovní skupiny pro cystickou fibrózu při předsednictvu České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (dále také jen „MPSCF ČLS JEP“) se shodují na medicínské potřebě zajištění léčby léčivým přípravkem (dále jen „LP“) s obsahem kombinace účinných látek IVAKAFTOR a LUMAKAFTOR v indikaci léčby cystické fibrózy (dále také jen „CF“).

---

### SPOLEČNÉ STANOVISKO

Za účelem potřeby upřesnění odborných doporučení pro použití LP s obsahem kombinace účinných látek IVAKAFTOR a LUMAKAFTOR v indikaci léčby CF formulují VZP ČR a MPSCF ČLS JEP toto SPOLEČNÉ STANOVISKO – DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU S OBSAHEM KOMBINACE ÚČINNÝCH LÁTEK IVAKAFTOR A LUMAKAFTOR V INDIKACI LÉČBY CYSTICKÉ FIBRÓZY A SÍŤ INDIKUJÍCÍCH SPECIALIZOVANÝCH CENTER.

### **DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ A ZPŮSOB REALIZACE ÚHRADY**

LP s obsahem kombinace účinných látek IVAKAFTOR a LUMAKAFTOR (ATC kód R07AX30) jsou indikovány k léčbě pacientů s cystickou fibrózou ve věku od 2 do 12 let, kteří mají mutaci F508del v homozygotní formě (tj. F508del/F508del). Úhrada je realizována v souladu se zásadou úhrady pouze nejméně ekonomicky náročného provedení LP.

## PŘEDPOKLÁDANÝ POČET PACIENTŮ

Na základě v současné době dostupných údajů je předpokládaný počet pacientů indikovaných k léčbě LP s obsahem kombinace účinných látek IVAKAFTOR a LUMAKAFTOR v indikaci léčby CF cca 45 (za VZP ČR).


## DOPORUČENÝ OKRUH POSKYTOVATELŮ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB


- 1) FN Brno
- 2) FN Hradec Králové
- 3) FN Motol
- 4) FN Olomouc
- 5) FN Plzeň

## PŘEDPOKLÁDANÝ FINANČNÍ DOPAD DO ROZPOČTU VZP ČR

Předpokládaný dopad hrazení LP s obsahem kombinace účinných látek IVAKAFTOR a LUMAKAFTOR (ATC kód R07AX30) v indikaci léčby CF do rozpočtu VZP ČR je odhadován ve výši **do 181 mil. Kč za rok.**

V Praze dne 2. 12. 2019

  
.....  
Ing. David Šmehlík, MHA  
náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči

  
.....  
MUDr. Lukáš Homola, Ph.D.  
předseda Mezioborové pracovní skupiny pro cystickou fibrózu  
při předsednictvu ČLS JEP