

Vyjádření Státního ústavu pro kontrolu léčiv k možnosti hrazení biologické léčby Alzheimerovy choroby dle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění

17.10.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

V EU včetně České republiky jsou v současnosti registrovány dva léčivé přípravky pro léčbu Alzheimerovy choroby: Leqembi, léčivá látka lekanemab, v EU registrován 15. 4. 2025 a Kisunla, léčivá látka donanemab, v EU registrován 24. 9. 2025.

Podmínky používání léčivého přípravku, stanovené v rozhodnutí o registraci, jsou předloženy opatření na minimalizaci rizik (mimo jiné edukační balíček pro předepisující lékaře a pro pacienty), schválení programu kontrolovaného přístupu (CAP), jehož hlavní součástí jsou registrace každého předepisujícího lékaře do centrálního registračního systému předtím, než bude moci přijmout pacienta do CAP, a zahájení léčby všech pacientů prostřednictvím zavedeného centrálního registračního systému (respektive posouzení způsobilosti pacienta k léčbě).

Podmínky registrace léčivého přípravku Leqembi jsou uvedeny v Příloze II rozhodnutí o registraci (strana 19 – 21)

Podmínky registrace léčivého přípravku Kisunla jsou uvedeny v Příloze II rozhodnutí o registraci (strana 20 – 24)

Podání žádosti o mimořádnou úhradu dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, je pak dle názoru Státního ústavu pro kontrolu léčiv vhodné zvažovat až po splnění všech podmínek stanovených v rozhodnutí o registraci, které umožňují použití daného přípravku. Ústav tímto nijak nezpochybňuje význam registrace léčivých přípravků v rámci posuzování splnění podmínek § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, pouze upozorňuje, že v situaci, kdy nelze pacienta léčit za podmínek stanovených v rozhodnutí Evropské Komise, nemusí být žádost o individuální úhradu považována za účelnou.

<https://sukl.gov.cz/dulezite-informace/vyjadreni-statniho-ustavu-pro-kontrolu-leciv-k-moznosti-hrazeni-biologicke-lecby-alzheimerovy-choroby-dle-%C2%A7-16-zakona-o-verejnem-zdravotnim-pojisteni>