

Bratislava, 11.4.2019
Číslo: Z19082/2019

UNB - Nemocnica Sv. Cyrila a Metoda
Doc. MUDr. Martin Mistrík, PhD.
KHaT LFUK, SZU a UNB
Antolská 11
851 07 Bratislava

Vec: Povolenie na terapeutické použitie registrovaného lieku v neschválenej indikácii

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 a ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a podľa § 3 vyhlášky MZ SR č. 507/2005 Z. z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia povoľuje terapeutické použitie lieku **Bendamustine Mylan plc ifo 5x100mg** a **Bendamustine Mylan plc ifo 20x25mg** v neschválenej indikácii relaps mnohopočetného myelómu, chronická lymfocytová leukémia (CLL) v pokročilej fáze a v rámci kombinovanej terapie a prvá línia liečby indolentných NHL v kombinácii s rituximabom pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia je do 31.10.2019. Kód lieku MD 412, MD 414.

Za terapiu registrovaným liekom v neschválenej indikácii preberá plnú zodpovednosť ošetrojúci lekár.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrojúci lekár povinný o tom bezodkladne informovať Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave a Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky.

Toto povolenie nie je rozhodnutím o úradne určenej cene lieku a o úhrade lieku na základe verejného zdravotného poistenia.

Zdravotná poisťovňa je oprávnená, skupinovo rozhodnúť o mieste výdaja a úhrade povoleného lieku, o preskripčnom obmedzení a indikačnom obmedzení, pričom nie je potrebný ďalší individuálny súhlas na úhradu skupinovo povoleného lieku pre jednotlivých pacientov.



Andrea Kalavská
ministerka

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňam