

Bratislava, 27.1.2020
Číslo: Z3248/2020

UNB - Nemocnica sv. Cyrila a Metoda
Doc. MUDr. Martin Mistrík, PhD.
KHaT LF UK, SZU
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 1300 balení lieku **Bortezomib 3,5mg plv ino 1x3,5mg** v neschválenej indikácii liečba MM v kombinácii s lenalidomidom a dexametazónom pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia je do 31.7.2020. Kód lieku: MD 377.

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.

SPOLNÝ
2020
[Redacted signature area]

Peter Pellegrini
predseda vlády, poverený riadením
Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňam