

MUDr. Ľuboš Drgoňa
Národný onkologický ústav v Bratislave
Klenová 1
833 10 Bratislava 37

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S20136-2025-OddZLZP-
47

Vybavuje/linka
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava
28. 05. 2025

Vec

MD - skupinové povolenie – Bortezomib

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. a) v spojení s ods. 4 a 9 zákona č. 362/2011Z. 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 s obsahom liečiva **Bortezomib 3,5mg plv ino 1x3,5mg** v neschválenej indikácii primárna systémová amyloidóza z ľahkých reťazcov – 1. línia a relaps/progresia ochorenia po 6 mesiacoch liečby pre potreby hematologických a onkologických pracovísk v SR.

Platnosť povolenia od 1. 6. 2025 do 30. 11. 2025. Kód lieku: MD 377.

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.

Ladislav Slobodník
štátny tajomník
na základe poverenia č. S00428-2024-M

Kvalifikovaný elektronický podpis

