MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 12.7.2022
Číslo: Z52200/2022

UNB - Nemocnica sv. Cyrila a Metoda
Prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc.
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 písm. a) 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 **Venclyxto 100mg tbl flm 112(4x28)x100mg** v neschválenej indikácii liečba akútnej myeloblastovej leukémie v kombinácii s hypometylačnou liečbou alebo s nízkodávkovaným cytarabínom u pacientov nevhodných na intenzívnu chemoterapiu pre potreby hematologických pracovísk UNB – Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, NOU Bratislava, FNsP F. D. Roosevelta, Banská Bystrica, UNM Martin, FN L. Pasteura, Košice, FNsP J. A. Reimana, Prešov.

Platnosť povolenia od 12.7.2022 do 31.12.2022. Kód lieku: MD 654.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrujúci 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.

[redacted]

Vladimír Lengvarský
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovniam

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 12.7.2022
Číslo: Z52198/2022

UNB - Nemocnica sv. Cyrila a Metoda
Prof. MUDr .Angelika Bátorová, PhD.
Klinika hematológie a transfuziológie 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 písm. a) 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 **Riximyo con inf 1x50ml/500mg** a lieku **Riximyo con inf 2x10ml/100mg** v neschválených indikáciách

1. autoimunitná hemolytická anémia,
2. imunitná trombocytopénia,
3. získaná hemofília,
4. hemofília s inhibítorom,
5. trombotická trombocytopenická purpura,
6. izolovaný útlm erytropoézy

pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 12.7.2022 do 31.12.2022. Kód lieku: MD 584, MD 585.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrujúci 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.

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

[redacted]

Vladimír Lengvarský
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovniam

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 12.7.2022
Číslo: Z52197/2022

UNB - Nemocnica Sv. Cyrila a Metoda
Prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc.
KHaT LFUK, SZU a UNB
Antolská 11
851 07 Bratislava

Vec: Povolenie na terapeutické použitie neregistrovaného lieku

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. b) 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 500 balení lieku **Natulan cps 50x50mg** v indikácii liečba Hodgkinovho lymfómu a non-Hodgkinových lymfómov v kombinácii s inými liekmi pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 12.7.2022 do 31.12.2022. Identifikačný kód lieku: MD 65.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrujúci 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.

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

[redacted]

Vladimír Lengvarský
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovniam

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 12.7.2022
Číslo: Z52194/2022

UNB - Nemocnica sv. Cyrila a Metoda
Prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc.
Klinika hematológie a transfuziológie
Antolská 11
851 07 Bratislava

Vec: Povolenie na terapeutické použitie neregistrovaného lieku

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. b) 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 použitie 4 balení lieku **Methoxalen G.L.Pharma 20mcg/ml sol inj 50x5ml** v indikácii akútna a chronická GVHD pre potreby hematologických pracovísk v SR.

Platnosť povolenia: od 12.7.2022 do 31.12.2022. Identifikačný kód lieku: MD 477.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrujúci 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.

[redacted]

Vladimír Lengvarský
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovniam

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava,12.7.2022
Číslo: Z52192/2022

UNB - Nemocnica sv. Cyrila a Metoda
Prof. MUDr. Angelika Bátorová, PhD.
KHaT LF UK, SZU
Antolská 11
851 07 Bratislava

Vec: Povolenie terapeutického použitia neregistrovaného lieku

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. b) 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 5000 balení lieku **Hydroxycarbamide medac (Hydroxyurea) cps dur 100x500mg** v indikácii liečba hemoblastóz (myeloproliferatívne neoplázie, leukémie, lymfoproliferácie) pre potreby hematologických pracovísk zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť skupinového povolenia od 12.7.2022 do 31.12.2022. Kód lieku: MD 287.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrujúci 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.

[redacted]

Vladimír Lengvarský
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovniam

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 12.7.2022
Číslo: Z52191/2022

UNB - Nemocnica Sv. Cyrila a Metoda
Prof. MUDr. Angelika Bátorová,CSc.
Klinika hematológie a transfuziológie
Antolská 11
851 07 Bratislava

Vec: Povolenie na terapeutické použitie neregistrovaného lieku

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. b) 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 180 balení lieku **Campath 30mg con inf 3x1ml/30mg** v indikácii refraktérna / relabujúca B-bunková chronická lymfocytová leukémia (B-CLL) pre pacientov, u ktorých nie je vhodná chemoterapia v kombinácii s fludarabínom pre potreby KHaT UNB – Nemocnica sv. Cyrila a Metoda Bratislava, NOU Bratislava, Hematol. odd. FNsP FDR Banská Bystrica, KHaT UNM Martin, Hematol. odd. FNsP Prešov, Hematol. odd. UNLP Košice.

Platnosť povolenia: od 12.7.2022 do 31.12.2022. Kód lieku: MD 238

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrujúci 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.

Liek by nemal byť hradený z prostriedkov zdravotnej poisťovne, nakoľko žiadateľ v žiadosti uviedol, že výrobca sa zaviazal pre indikovaných pacientov dodávať liek zdarma ako sponzorský dar.

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

[redacted]

Vladimír Lengvarský
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovniam

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 12.7.2022
Číslo: Z52190/2022

UNB - Nemocnica sv. Cyrila a Metoda
Prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc.
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 písm. a) 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 s účinnou látkou **Bortezomib 3,5mg plv ino 1x3,5mg** v neschválenej indikácii liečba mnohopočetného myelómu v kombinácii s talidomidom a dexametazónom u pacientov vhodných na autológnu transplantáciu periférnych krvotvorných buniek – konsolidačná liečba 16 cyklov pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 12.7.2022 do 31.12.2022. Kód lieku: MD 377.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrujúci 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.

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

[redacted]

Vladimír Lengvarský
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovniam