

Bratislava, 16.8.2019  
Číslo: Z41889-2/2019

Národný onkologický ústav  
MUDr. Ľuboš Drgoňa, CSc.  
KOH  
Klenová 1  
833 10 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 1100 balení lieku **Bortezomib 3,5mg plv ino 1x3,5mg** v neschválenej indikácii primárna systémová amyloidóza z ľahkých reťazcov pre potreby onkologických pracovísk:

NOÚ, Bratislava

OÚSA, s r.o., Bratislava,

UNB – Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Bratislava,

VOÚ, a.s. Košice,

FN L. Pasteura, Košice,

FNsP FDR, Banská Bystrica,

UNM, Martin,

FNsP J.A. Reimana, Prešov,

LFUK Bratislava – Klinika hematológie a transfuziológie.

Platnosť povolenia je do 28.2.2020. 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.



  
Andrea Kalavská  
ministerka

Na vedomie:  
Všetkým zdravotným poisťovňam