

Bratislava, 23.11.2020  
Číslo: Z71186/2020

UNB - Nemocnica Sv. Cyrila a Metoda  
Prof. MUDr. Angelika Bátorová, PhD.  
Klinika hematológie a transfuziológie LFUK  
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 280 balení lieku **Bendamustine Glenmark plc ifo 5x100mg**, 100 balení lieku **Bendamustine Glenmark plc ifo 5x25mg** a 240 balení lieku **Bendamustine Glenmark 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 od 1.12.2020 do 31.5.2021. Kód lieku MD 412, MD 413, 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.

Na vedomie:  
Všetkým zdravotným poisťovňam



Marek Krajčí  
minister

JANA JEŽÍROVÁ

1.11.2020 10:00:00