

Bratislava, 18.12.2020
Číslo: Z79045/2020

Národný onkologický ústav
MUDr. Ľuboš Drgoňa, CSc.
Klinika onkohematológie
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 v SR.

Platnosť povolenia od 1.1.2021 do 30.6.2021. 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.


Marek Krajčí
minister
J. I. A. JEŽIČKOV
Štátna tajomníčka

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňam