

UNB - Nemocnica Sv. Cyrila a Metoda
Doc. MUDr. Martin Mistrík, PhD.
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 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. FNŠP FDR Banská Bystrica, KHaT UNM Martin, Hematol. odd. FNŠP Prešov, Hematol. odd. UNLP Košice.

Platnosť povolenia: do 31.1.2019. Kód lieku: MD 238

Za terapiu neregistrovaným liekom 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.

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.



STANISLAV ŠPÁNIK
štátny tajomník
v. f.

Andrea Kalavská
ministerka

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňam