

prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc  
KHaT  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda  
Antolská 11  
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S18559-2024-OddZLZP-  
541

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

05. 06. 2024

Vec

**MD- Skupinové povolenie - liek - Bespona**

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 **Bespona plc ifc 1x1mg** v neschválenej indikácii novodiagnostikovaná CD22+ akútna lymfoblastová leukémia v kombinácii s nízkodávkovanou chemoterapiou u pacientov nad 60 rokov pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 5.6.2024 do 30.11.2024. Kód lieku MD 868.

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.

Zuzana Dolinková  
ministerka

Kvalifikovaný elektronický podpis

