

Bratislava, 24.6.2020
Číslo: Z36246/2020

Národný onkologický ústav
Doc. 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 povoluje terapeutické použitie 480 balení lieku **Blitzima con inf 1x50ml/500mg** a 480 balení lieku **Blitzima con inf 2x10ml/100mg** v neschválenej indikácii B-NHL s nízkym stupňom malignity (lymfoplazmocytový lymfóm vrátane Waldenströmovej makroglobulinémie, lymfóm marginálnej zóny mimouzlinový, uzlinový, splenický) pre potreby zdravotníckych zariadení:

1. Národný onkologický ústav, Bratislava,
2. Onkologický ústav sv. Alžbety, s r.o., Bratislava,
3. UNB – Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Klinika hematológie a transfuziológie, Bratislava,
4. Východoslovenský onkologický ústav, a.s., Košice,
5. Univerzitná nemocnica L. Pasteura, Klinika hematológie a onkohematológie, Košice,
6. FNsP F. D. Roosevelta, Oddelenie hematológie, Banská Bystrica,
7. Univerzitná nemocnica Martin, Klinika hematológie a transfuziológie, Martin,
8. FNsP J. A. Reimana, Oddelenie hematológie, Prešov,
9. LFUK, Klinika hematológie a transfuziológie, Bratislava.

Platnosť povolenia je na obdobie od 1.7.2020 do 31.12.2020.

Kód lieku: MD 548, MD 549.

Za terapiu registrovaným liekom v neschválenej indikácii preberá plnú zodpovednosť ošetrovujúci lekár.

V prípade výskytu závažných nežiaducích účinkov je ošetrovujúci 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 preskripcnom obmedzení a indikačnom obmedzení, pričom nie je potrebný ďalší individuálny súhlas na úhradu skupinovo povoleného lieku pre jednotlivých pacientov.

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovniám

Marek Krajčí
minister

štátna tajomníčka