

Bratislava, 22.4.2021  
Číslo: Z32999/2021

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 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 80 balení lieku **Blitzima con inf 1x500mg** a 100 balení lieku **Blitzima con inf 2x100mg** v neschválenej indikácii chronická GVHD refraktérna na kortikosteroidy po alogénnej tkb pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.5.2021 do 31.10.2021. Kód lieku: MD 078, 079.

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.

 Vladimír Lengvarský  
minister

Na vedomie:  
Všetkým zdravotným poisťovňam