Univerzitná nemocnica L. Pasteura
Prof. MUDr. Ivan Schréter, CSc.
Klinika infektológie a cestovnej medicíny
Rastislavova 43
041 90 Košice

Vec: Povolenie na terapeutické použitie registrovaného lieku v neschválené 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 120 balení lieku Kaletra tbl tblm 120x200mg/50mg, 10 balení lieku Kaletra sol por 80mg+20mg 2x60ml+2x2ml striek a 2000 balení lieku IntronA 25MIU sol ifi 1x2,5ml/25MIU v neschválené indikácií podozrenie alebo potvrdená infekcia COVID-19 pre potreby infektiologických pracovisk v SR.

Za terapiu registrovaným liekom v neschválené indikácii preberá plnú zodpovednosť ošetrujúci lekár.
V prípade výskytu závažných nežiadúcich účinkov je ošetrujúci lekár povinný o tom bezodkladne informovať Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave a Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky.
Toto povolenie nie je rozhodnutím o úradnej určenej cene lieku a o úhrade lieku na základe verejného zdravotného poistenia.
Zdravotná poistovňa je oprávnená, skupinovo rozhodnúť o mieste výdaja a úhrade povoleného lieku, o preskriptívnom obmedzení a indikačnom obmedzení, pričom nie je potrebný ďalší individuálny súhlas na úhradu skupinovo povoleného lieku pre jednotlivých pacientov.

Bratislava, 24.3.2020
Číslo: Z12863-1/2020

Martek Krajičí
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poistovním