MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 9.6.2021
Číslo: Z52617/2021

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 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 onkologických pracovísk zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.7.2021 do 31.12.20201. Kód lieku: MD 548, MD 549.

V prípade výskytu závažných nežiaducich 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 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.

SLOVENSKÁ REPUBLIKA

[redacted]

Vladimír Lengvarský
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovniam