

Bratislava, 17.4.2019
Číslo: Z20540/2019

Národný onkologický ústav
Doc. MUDr. Ľuboš Drgoňa, CSc.
KOH
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 povoľuje terapeutické použitie 200 balení lieku **Mabthera con inf 1x500mg** a 200 balení lieku **Mabthera con inf 2x100mg** v neschválenej indikácii lymfóm z plášťových buniek (MCL) 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. FNŠP F. D. Roosevelta, Oddelenie hematológie, Banská Bystrica,
7. Univerzitná nemocnica Martin, Klinika hematológie a transfuziológie, Martin,
8. FNŠP J. A. Reimana, Oddelenie hematológie, Prešov,
9. LFUK, Klinika hematológie a transfuziológie, Bratislava.

Platnosť povolenia je do 31.10.2019. Kód lieku: MD 078, 079.

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

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.



Andrea Kalavská
ministerka

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňam