

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKÉJ REPUBLIKY

Bratislava, 27.4.2022
Číslo: Z31996/2022

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 povolovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácií, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia povoľuje terapeutické použitie 50 balení lieku **Blitzima con inf 1x50ml/500mg** a 75 balení lieku **Blitzima con inf 2x10ml/100mg** v neschválenej indikácii Castlemanova choroba – 1. línia a relaps/progresia po 6 mesiacoch liečby pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.5.2022 do 31.10.2022. Kód lieku: MD 078, 079.

V prípade výskytu závažných nežiaducích 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 poist'ovňa 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.



Vladimir Lengvárský
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poist'ovniám

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKÉJ REPUBLIKY

Bratislava, 27.4.2022
Číslo: Z31998/2022

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 povoluje 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 1.5.2022 do 31.10.2022. Kód lieku: MD 078, 079.

V prípade výskytu závažných nežiaducích 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 poist'ovňa 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 poist'ovniám