

Bratislava, 29.9.2021
Číslo: Z84128/2021

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

Vec: Povolenie na terapeutické použitie neregistrovaného lieku

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. b) 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 5000 balení lieku s obsahom kombinácie monoklonálnych protilátok **casirivimab a imdevimab, koncentrát na infúzný roztok pre intravenóznú infúziu, 2 spolu zabalené liekovky - jedna 20 ml injekčná liekovka s casirivimabom obsahujúca 1332 mg casirivimabu v 11,1 ml roztoku (120 mg/ml) a jedna 20 ml injekčná liekovka s imdevimabom obsahujúca 1332 mg imdevimabu v 11,1 ml roztoku (120 mg/ml)** v indikácii liečba mierneho až stredne ťažkého priebehu ochorenia COVID-19 u dospelých a detí od 12 rokov veku s pozitívnym testom na COVID-19, u ktorých existuje vysoké riziko závažného priebehu ochorenia COVID-19 a/alebo hospitalizácia pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 30.9.2021 do 31.3.2022. Kód lieku: MD 708.

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.

Týmto povolením sa zrušuje povolenie č. Z82766/2021 zo dňa 23.9.2021.



Vladimír Lengvarský
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovniam