

MUDr. Martin Žlnay, PhD.
Národný ústav reumatických chorôb
Nábřežie I. Krasku 4782/4
921 12 Piešťany

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S16980-2025-OddZLZP-
101

Vybavuje/linka
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava
28. 03. 2025

Vec: MD - skupinové povolenie - rituximab

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 liekov:

MabThera con inf 1x500mg (MD 78),

MabThera con inf 2x100 mg (MD 79),

Riximyo con inf 1x50ml/500mg (MD 584),

Riximyo con inf 2x10ml/100mg (MD 585),

Ruxience con inf 1x50ml/500mg (MD 724),

Ruxience con inf 1x10ml/100mg (MD 725),

Truxima con inf 1x50 ml/500 mg (MD 929)

Truxima con inf 2x10 ml/100 mg (MD 930)

v neschválených indikáciách systémový lupus erythematosus, Sjögrenov syndróm, systémová skleróza, idiopatické zápalové myopatie, ANCA – asociované vaskulitídy pre potreby reumatologických ambulancií SR.

Platnosť povolenia je od 31. 3. 2025 do 30. 9. 2025.

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.

Ladislav Slobodník
štátny tajomník
na základe poverenia č. S00428-2024-M

Kvalifikovaný elektronický podpis

