

MUDr. Beáta Bušányová. PhD., MBA
Klinika detskej oftalmológie
Národný ústav detských chorôb
Limbová 2643/1
833 40 Bratislava-Nové Mesto

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S16980-2025-OddZLZP-
72

Vybavuje/linka
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava
20. 03. 2025

Vec: MD - skupinové povolenie - Triam

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 použitie 500 balení lieku **Triam inj. 1x10mg/1ml** a 600 balení lieku **Triam inj. 1x40mg/1ml** v indikácii edém makuly ak liečba anti VEGF implantátom Ozurdex nie je indikovaná alebo účinná, pri operáciách na vizualizáciu sklovca pre potreby pre potreby oftalmologických pracovísk v SR.

Intravitreálna liečba sa môže indikovať na lôžkových očných oddeleniach nemocníc a očných pracoviskách jednodňovej ambulantnej starostlivosti v SR.

Pracovisko musí spĺňať tieto kritériá:

- liečbu musia vykonávať najmenej dvaja atestovaní lekári
- potrebné technické vybavenie na diagnostiku a monitoring ochorení sietnice- ETDRS optotyp, funduskamera na farebnú fotografiu fundu a fluoresceínovú angiografiu, OCT a/alebo Angio OCT
- sterilná operačná sála s operačným mikroskopom
- v prípade, že pracovisko nevykonáva pars plana vitrektómiu, musí mať zazmluvnené vitreoretinálne pracovisko na riešenie prípadných komplikácií intravitreálnej liečby.

Platnosť povolenia od 1. 4. 2025 do 30. 9. 2025. Identifikačný kód lieku: MD 19, MD 56.

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 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

