

prof. MUDr. Ivana Dedinská, PhD.  
Transplantačno - nefrologické oddelenie  
Univerzitná nemocnica Martin  
Kollárova 2  
036 01 Martin

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S15848-2025-OddZLZP-  
37

Vybavuje/linka  
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava  
04. 03. 2025

Vec  
**MD - skupinové povolenie - Tyenne**

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 lieku **Tyenne 20 mg/ml con inf 1x20 ml/400 mg** a lieku **Tyenne 20 mg/ml con inf 1x10 ml/200 mg** v neschválenej indikácii rezistentná, protilátkami sprostredkovaná rejekcia štepu obličky pre potreby transplantačných centier v UNB - Nemocnica ak. L. Dérera Bratislava, FNŠP F. D. Roosevelta Banská Bystrica, UNM Martin a UNLP Košice. Platnosť povolenia je od 5. 3. 2025 do 4. 9. 2025. Kód lieku: MD 926 a MD 927.

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

