

Suvestinė redakcija nuo 2019-03-30 iki 2020-10-14

Įsakymas paskelbtas: TAR 2018-01-16, i. k. 2018-00620



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL PSORIAZINIO ARTRITO GYDYMO VAISTAIS, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS
APMOKAMOS PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO
LĖŠOMIS, TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2018 m. sausio 12 d. Nr. V-37
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 10 straipsnio 6 punkto nuostatomis ir siekdamas reglamentuoti psoriazinio artrito gydymą vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis:

1. T v i r t i n u Psoriazinio artrito gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą (pridedama).
2. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2018 m. sausio 12 d.

įsakymu Nr. V-37

PSORIAZINIO ARTRITO GYDYMO VAISTAIS, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS APMOKAMOS PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO LĖŠOMIS, TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Psoriazinio artrito gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato psoriaziniam artritui (toliau – PsA), pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtojo pataisyto ir papildyto leidimo „Sisteminis ligų sąrašas“ (Australijos modifikacija) (toliau – TLK-10-AM) žymimam kodu M07, gydyti vartojamų vaistų, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšomis, skyrimo apdraustiesiems privalomuoju sveikatos draudimu tvarką.

2. Apraše vartojamos sąvokos ir jų apibrėžtys:

2.1. **Psoriazinis artritas** – autoimuninės kilmės lėtinis artritas, nustatomas psoriaze (žvyneline) sergantiems pacientams;

2.2. Kitos Apraše vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos yra apibrėžtos asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimą reglamentuojančiuose teisės aktuose.

3. PsA formos:

3.1. psoriazinis spondilitas (ašinis pažeidimas);

3.2. PsA, kuriam būdingas periferinis pažeidimas:

3.2.1. distalinių interfalanginių sąnarių artritas;

3.2.2. luošinantis artritas;

3.2.3. monoartritas ar oligoartritas (pažeisti ≤ 4 sąnariai);

3.2.4. poliartritas (pažeisti > 4 sąnariai).

II SKYRIUS PsA DIAGNOSTIKA

4. PsA diagnozę nustato (patvirtina) gydytojas reumatologas ar vidaus ligų gydytojas pagal savo kompetenciją.

5. Paciento būklę, sergant PsA, gydytojas reumatologas vertina:

5.1. esant periferiniam pažeidimui:

5.1.1. pagal ligos aktyvumo indeksą (angl. *Disease Activity Score 28*) (toliau – DAS28):

5.1.1.1. $< 2,6$ – remisija;

5.1.1.2. $2,6\text{--}3,2$ – mažai aktyvus PsA;

5.1.1.3. $> 3,2\text{--}5,1$ – vidutinio aktyvumo PsA;

5.1.1.4. $> 5,1$ – labai aktyvus PsA;

5.1.1.5. pacientams, vartojantiems prednizolono daugiau negu 7,5 mg per dieną ar ekvivalentinę kito gliukokortikosteroidinio hormono (toliau – GSH) dozę, kai DAS28 $> 3,2$ – labai aktyvus PsA;

5.1.2. vyraujant čiurnų ir pėdų artritui – sutinusių ir skausmingų sąnarių skaičių, atlikdamas 66/68 sąnarių tyrimą;

5.2. esant ašiniam pažeidimui pagal *Bath*'o ankilozinio spondilito ligos aktyvumo indeksą (toliau – BASLAI) ir (ar) C reaktyvų baltymą (toliau – CRB) ir (ar) eritrocitų nusėdimo greitį (toliau – ENG):

5.2.1. BASLAI ≤ 4 balai ir normalus CRB ir (ar) ENG – neaktyvi liga;

5.2.2. BASLAI > 4 balai ir padidėjęs CRB ir (ar) ENG – aktyvi liga;

5.3. atsižvelgdamas į nepalankios prognozės veiksnius (didelis ligos aktyvumas gydant ir (ar) rentgenologiniai sąnarių ir stuburo pažeidimo simptomai (erozijos) pirmaisiais ligos metais);

5.4. atsižvelgdamas į kliniškai ir (ar) ultragarsiniu, ir (ar) magnetinio rezonanso tyrimais nustatytus sinovito, entezito, daktilito požymius;

5.5. atsižvelgdamas į Sveikatos vertinimo klausimyną (angl. *Health Assessment Questioner*) ar Amerikos reumatologų kolegijos (toliau – ACR) funkcinės klasės (I–IV klasės) (rekomenduojama);

5.6. atsižvelgdamas į judėjimo-atramos sistemos komplikacijas;

5.7. atsižvelgdamas į vidaus organų, akių pažeidimą.

III SKYRIUS

PsA GYDYMO EFEKTYVUMO VERTINIMAS

6. Gydyto tikslas – nuolatinė PsA remisija ar mažas ligos aktyvumas pagal Aprašo 5.1.1.2 papunkčio kriterijus. Remisija turi būti pasiekta per 6 mėnesius nuo gydymo pradžios, tačiau jei po 3 mėnesių nuo gydymo pradžios nenustatytas pagerėjimas, gydymas turi būti koreguojamas pagal Aprašo IV skyriaus nuostatas. Gydyto efektas vertinamas pagal rodiklių dinamiką:

6.1. esant periferiniam pažeidimui – pagal DAS28:

6.1.1. sumažėjimas $< 0,6$ – gydymo efekto nėra;

6.1.2. sumažėjimas $0,6$ – $1,2$ – vidutinis gydymo efektas;

6.1.3. sumažėjimas $> 1,2$ – geras gydymo efektas;

6.2. vyraujant čiurnų ir pėdų artritui – pagal sutinusių ir skausmingų sąnarių skaičių vertinant 66/68 sanarius:

6.2.1. sutinusių ar skausmingų sąnarių skaičius > 4 ir bloga funkcinė būklė – gydymo efekto nėra;

6.2.2. sutinusių ar skausmingų sąnarių skaičius ≤ 4 ir sutrikusi funkcinė būklė arba sutinusių ar skausmingų sąnarių skaičius > 4 ir normali funkcinė būklė – vidutinis gydymo efektas;

6.2.3. sutinusių ar skausmingų sąnarių skaičius ≤ 4 ir normali funkcinė būklė – geras gydymo efektas;

6.3. esant ašiniam pažeidimui – pagal BASLAI:

6.3.1. BASLAI > 4 ir padidėję CRB ar ENG – gydymo efekto nėra;

6.3.2. BASLAI > 4 , CRB ar ENG normalūs – gydymo efektas vidutinis;

6.3.3. BASLAI < 4 , CRB ar ENG normalūs – gydymo efektas geras;

6.4. esant entezitui:

6.4.1. entezitas > 3 vietose ir sutrikusi funkcinė būklė – gydymo efekto nėra;

6.4.2. entezitas > 3 vietose ir normali funkcinė būklė ar entezitas ≤ 3 vietose ir sutrikusi funkcinė būklė – gydymo efektas vidutinis;

6.4.3. entezitas ≤ 3 vietose ir normali funkcinė būklė – geras gydymo efektas;

6.5. esant daktilitui:

6.5.1. daktilitas > 3 pirštuose ir sutrikusi funkcinė būklė – gydymo efekto nėra;

6.5.2. daktilitas > 3 pirštuose ir normali funkcinė būklė arba daktilitas ≤ 3 pirštuose ir sutrikusi funkcinė būklė – gydymo efektas vidutinis;

6.5.3. daktilitas ≤ 3 pirštuose ir normali funkcinė būklė – geras gydymo efektas.

IV SKYRIUS

PsA GYDYMO VAISTAIS, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS APMOKAMOS PSDF BIUDŽETO LĖŠOMIS, SKYRIMO TVARKA

7. Esant mažai aktyviam, vidutinio aktyvumo ir labai aktyviam PsA, skiriamas gydymas nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (toliau – NVNU), po 4 savaitių nuo gydymo pradžios NVNU (esant nepalankios prognozės veiksnių pagal Aprašo 5.3 papunkčio kriterijus – iš karto) turi būti pradėtas gydymas tradiciniais sintetiniais ligą modifikuojančiais vaistais (toliau – tsLMV):

7.1. gydymą tsLMV pradeda, tęsia ir keičia gydytojas reumatologas ar vidaus ligų gydytojas pagal savo kompetenciją, reumatologo ar vidaus ligų gydytojo paskirtą gydymą turi teisę tęsti šeimos gydytojas. tsLMV pirmą kartą skiriamas 1 mėnesiui, o toliau gydymas tęsiamas, įvertinus efektyvumą ir toleravimą pagal Aprašo 6 punkto kriterijus;

7.2. pirmaeilis tsLMV yra metotreksatas (toliau – MTX). Pradinė MTX dozė PsA gydyti 10 mg/sav. Maksimali MTX dozė gydyti PsA yra 25–30 mg/sav.

7.3. esant MTX skyrimo kontraindikacijų, skiriamas sulfasalazinas (toliau – SLZ);

7.4. sprendimą stabdyti arba nutraukti gydymą tsLMV dėl neefektyvumo, pasireiškus sunkius padarinius sukėlusiai nepageidaujamai reakcijai ar esant PsA remisijai, priima gydytojas reumatologas;

7.5. tsLMV skiriami atsižvelgiant į Aprašo 5.4 papunktyje išvardintų tyrimų duomenis, gretutines ligas ir būkles, vaistų toleravimą, nėštumo planavimą.

8. Gydant tsLMV efektyvumas turi būti įvertintas po 3 mėnesių nuo gydymo tsLMV pradžios. Jei per šį laikotarpį gydymo tikslas nepasiektas, gydymas turi būti koreguojamas (didinama MTX dozė iki 25–30 mg/sav., esant MTX skyrimo kontraindikacijų, jis keičiamas į SLZ arba skiriamas jų derinys dozėmis, atitinkančiomis vaistinio preparato charakteristikų santrauką). Jei per 6 mėn. gydymo tsLMV laikotarpį gydymo tikslas pasiekiamas, gydymas tsLMV tęsiamas.

9. Jei gydant maksimalia toleruojama MTX ar SLZ doze (pagal vaistinio preparato charakteristikų santrauką) ar jų deriniu per 3 mėn. nuo gydymo tsLMV pradžios gydymo efekto nėra, ar per 6 mėn. nėra pasiekiamas gydymo tikslas, gydytojas reumatologas skiria biologinį ligą modifikuojantį vaistą (toliau – bLMV).

10. Esant ašiniam pažeidimui, entezitui ir (ar) daktilitui, jei 3 mėn. gydymas NVNU ir (ar) vietine GSH injekcija (esant entezitui) yra neefektyvus ar vidutiniškai efektyvus, navikų (angl. *tumor*) nekrozės faktoriaus α (toliau – TNF α) blokatorius skiriamas, prieš tai neskiriant tsLMV.

11. Gydymo bLMV principai:

11.1. gydymas bLMV skiriamas, keičiamas, esant remisijai, stabdomas gydytojo reumatologo sprendimu tretinio lygio ambulatorines ir stacionarines reumatologijos paslaugas teikiančioje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje (toliau – ASPI). Jei bLMV skiriamas intravenine infuzija, pacientas turi būti prižiūrimas gydytojo reumatologo;

11.2. gydymas pradedamas pirmaeiliumi TNF α blokatoriumi pagal skiriamo vaisto mažiausią metinę gydymo kainą (skelbiamą Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos internetinėje svetainėje); bLMV skyrimo eiliškumas nurodytas Aprašo priede;

11.3. gydymas pirmaeiliumi TNF α blokatoriumi skiriamas kartu su tsLMV, jeigu taip nurodyta vaistinio preparato charakteristikų santraukoje;

11.4. kitas bLMV nei pirmaeilis TNF α blokatorius skiriamas vadovaujantis Aprašo priedo nuostatomis;

11.5. gydant bLMV efektyvumas turi būti įvertintas po 3 mėnesių nuo gydymo bLMV pradžios (gydant infliksimabu – po 6 sav.). Jei per 6 mėn. nuo gydymo bLMV pradžios gydymo tikslas nepasiektas, gydymas tuo pačiu bLMV nutraukiamas. Jei per 6 mėn. laikotarpį gydymo tikslas pasiekiamas, gydymas tęsiamas tuo pačiu bLMV nekeičiant dozės.

12. Jeigu gydymas pirmaeiliu bLMV yra neefektyvus, t. y. per 3 mėnesius nuo gydymo bLMV pradžios nėra pagerėjimo, arba nepavyksta pasiekti gydymo tikslo per 6 mėnesius pagal Aprašo 6 punkto kriterijus, pasireiškus bLMV nepageidaujamoms reakcijoms ir (ar) gydymo metu atsiradus kontraindikacijų tęsti paskirtą bLMV, bLMV keičiamas antraeiliu pagal skiriamo vaisto mažiausią metinę gydymo kainą gydytojo reumatologo sprendimu tretinio lygio ambulatorines ir stacionarines reumatologijos paslaugas teikiančioje ASPĮ. Atsižvelgiant į PsA klininkines formas ir vaistinio preparato charakteristikų santraukas, skiriamas:

12.1. kitas TNF α blokatorius (negali būti biologiškai panašus į vartotą bLMV) (pagal Aprašo priedą);

12.2. interleukino-12/23 blokatorius (ustekinumabas) ar kito veikimo mechanizmo bLMV (pagal Aprašo priedą).

13. Gydant antraeiliu bLMV, efektyvumas vertinamas po 3 mėnesių nuo gydymo antraeiliu bLMV pradžios. Jei per 6 mėn. gydymo tikslas nepasiektas, gydymas antraeiliu bLMV nutraukiamas. Jei per 6 mėn. laikotarpį tikslas pasiekiamas, gydymas tęsiamas tuo pačiu vaistu nekeičiant dozės.

14. Jei gydymas antraeiliu bLMV yra neefektyvus, t. y. per 3 mėnesius nuo gydymo pradžios nėra pagerėjimo, arba nepavyksta pasiekti gydymo tikslo per 6 mėnesius pagal Aprašo 6 punkto kriterijus, pasireiškus bLMV netoleravimui, nepageidaujamoms reakcijoms ir (ar) gydymo metu atsiradus kontraindikacijų tęsti antraeilį bLMV, tolesnis bLMV keitimas į kitą bLMV pagal skiriamo vaisto mažiausią metinę gydymo kainą galimas gydytojų reumatologų konsiliumo sprendimu tretinio lygio ambulatorines ir stacionarines reumatologijos paslaugas teikiančioje ASPĮ.

15. Pasiekus gydymo tikslą pagal Aprašo 6 punkto kriterijus, vadovaujantis vaistinio preparato charakteristikų santrauka, mažinamos GSH, NVNU dozės, mažinama tsLMV dozė (MTX dozė mažinama iki ne didesnės kaip 10 mg/sav., SLZ – iki ne didesnės kaip 1 g).

16. Esant ilgalaikiai (ne mažiau 2 metų trukmės) remisijai be paūmėjimų, dėl bLMV vaistų dozių mažinimo ir gydymo nutraukimo sprendžia gydytojas reumatologas pagal Aprašo 6 punkto kriterijus ir vadovaudamasis vaistinio preparato charakteristikų santrauka.

16¹. Tais atvejais, kai pacientas dėl gretutinių ligų ar sveikatos sutrikimų vartoja daug vaistų, ir (arba) atsižvelgdamas į paciento sveikatos būklę, gydantis gydytojas specialistas turi teisę konsultuotis su gydytoju klinikiniu farmakologu.

Papildyta punktu:

Nr. [V-377](#), 2019-03-28, paskelbta TAR 2019-03-29, i. k. 2019-05051

V SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

17. Pacientai, sergantys aktyviu PsA (pagal Aprašo 5.1.1.3 ir 5.1.1.4 papunkčio nuostatas), apžiūrimi reumatologo kas 1–3 mėnesius, pacientai, sergantys mažai aktyviu PsA (pagal Aprašo 5.1.1.2 papunkčio nuostatas), kai nėra nepalankios prognozės veiksnių pagal Aprašo 5.3 papunkčio nuostatas, – kas 3–6 mėnesius.

18. Kiekvienos paciento apžiūros metu pacientas reumatologo apklausiamas dėl galimo vaistų šalutinio poveikio, įvertinami bendri kraujo, šlapimo, ENG ir (ar) CRB, kepenų fermentų, kreatinino tyrimų rodikliai. Pacientams, gydomiems bLMV, ne rečiau kaip kartą per metus atliekama krūtinės ląstos rentgenograma.

19. Prieš pradėdant gydymą bLMV, pacientai turi būti ištirti dėl tuberkuliozės ir stebimi dėl jos gydymo metu ir 6 mėnesius pabaigus gydymą TNF α blokatoriumi.

20. Prieš pradėdant gydymą bLMV pacientai turi būti ištirti dėl virusinio hepatito B, C, žmogaus imunodeficito viruso.

21. Radiologinių pakitimų progresavimas vertinamas 1 kartą per metus, išliekant ligos aktyvumui gydymo metu ar ligai paūmėjus.

Psoriazinio artrito gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo priedas

**BIOLOGINIŲ LIGŲ MODIFIKUOJANČIŲ VAISTŲ SKYRIMO EILIŠKUMAS
GYDANT PSORIAZINĮ ARTRITĄ (M07)**

Skyrimo sąlygos	Pirmaeilis vaistinis preparatas*	Antraeilis ir tolesnis vaistinis preparatas*
Nėra apribojimų skirti vaistinį preparatą, kurio gydymo kaina yra mažiausia	TNF α blokatorius, kurio gydymo kaina mažiausia	TNF α blokatorius arba ustekinumabas
Pažeistas žarnynas	Infliximabas, adalimumabas	Kitas TNF α blokatorius (išskyrus etanerceptą) arba ustekinumabas
Pažeistos akys	TNF α blokatorius (išskyrus etanerceptą)	TNF α blokatorius (išskyrus etanerceptą) arba ustekinumabas
Sirgęs tuberkulioze	Etanerceptas	Ustekinumabas
Alergija vienam iš TNF α blokatorių	Kito veikimo TNF α blokatorius	Ustekinumabas
Alergija ustekinumabui	TNF α blokatorius	TNF α blokatorius

* – atsižvelgiant į mažiausią metinę gydymo kainą pradedant gydymą (skelbiama Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos internetinėje svetainėje).

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-377](#), 2019-03-28, paskelbta TAR 2019-03-29, i. k. 2019-05051

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. sausio 12 d. įsakymo Nr. V-37 „Dėl Psoriazinio artrito gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo