Suvestinė redakcija nuo 2019-08-14

Įsakymas paskelbtas: TAR 2018-02-26, i. k. 2018-02990

Nauja redakcija nuo 2019-08-14:
Nr. V-981, 2019-08-12, paskelbta TAR 2019-08-13, i. k. 2019-13120

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS DĖL ANKILOZINIO SPONDILITO IR KITOS PATIKSLINTOS UŽDEGIMINĖS SPONDILOPATIJOS (NERADIOGRAFINIO AŠINIO SPONDILOARTRITO) GYDYMO VAISTAIS, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS APMOKAMOS PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO LĖŠOMIS, TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO

2018 m. vasario 15 d. Nr. V-180
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 10 straipsnio 6 punkto nuostatomis:

1. T v i r t i n u Ankilozinio spondilito ir kitos patikslintos uždegiminės spondilopatijos (neradiografinio ašinio spondiloartrito) 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. vasario 15 d.
įsakymu Nr. V-180
(Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2019 m. rugpjūčio 12 d. įsakymo
Nr. V-981 redakcija)

ANKILOZINIO SPONDILITO IR KITOS PATIKSLINTOS UŽDEGIMINĖS SPONDILOPATIJOS (NERADIOGRAFINIO AŠINIO SPONDILOARTRITO) GYDYMO VAISTAIS, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS APMOKAMOS PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO LĖŠOMIS, TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Ankilozinio spondilito ir kitos patikslintos uždegiminės spondilopatijos (neradiografinio ašinio spondiloartrito) gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšomis, tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato ankiloziniam spondilitui (toliau – AS) ir kitai patikslintai uždegiminei spondilopatijai (neradiografiniam ašiniam spondiloartritui) (toliau – nr-aSpA), pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtojo pataisyto ir papildyto leidimo „Sisteminis ligų sąrašas“ (Australijos modifikacija, TLK-10-AM) žymimiems kodais M45, M46.8, gydyti vartojamų vaistų, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, skyrimo apdraustiesiems privalomuoju sveikatos draudimu tvarką.

2. Apraše vartojamos sąvokos ir jų apibrėžtys:

2.1. **Ankilozinis spondilitas** – lėtinė uždegiminė liga, pažeidžianti sakroiliinius sąnarius, stuburą, kai kuriais atvejais periferinius sąnarius ir ekstraartikulinius organus. Pagal vyraujančius klinikinius simptomus AS skirstomas į ašinį spondiloartritą (toliau – aSpA) ir periferinį spondiloartritą (toliau – pSpA). Pagal radiologiniais tyrimais nustatomus pakitimus skiriamas AS ir nr-aSpA.

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

II SKYRIUS
AS IR nr-ASPA DIAGNOSTIKA

3. AS ar nr-aSpA diagnozę nustato (patvirtina) gydytojas reumatologas ar vidaus ligų gydytojas pagal savo kompetenciją.

4. Paciento, sergančio AS ar nr-aSpA, būklę gydytojas reumatologas vertina pagal:

4.1. Bath’o ankilozinio spondilito ligos aktyvumo indeksą (angl. *Bath Akylosing Spondilitis Disease Actyvity Index*) (toliau – BASLAI):

4.1.1. ligos aktyvumas mažas, kai BASLAI < 4;

4.1.2. ligos aktyvumas didelis, kai BASLAI ≥ 4;

4.2. ankilozinio spondilito ligos aktyvumo indeksą (angl. *Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score)* (toliau – ASDAS):

4.2.1. neaktyvi liga, kai ASDAS < 1,3;

4.2.2. mažas ligos aktyvumas, kai ASDAS 1,3–<2,1;

4.2.3. didelis ligos aktyvumas, kai ASDAS ≥ 2,1–≤3,5;

4.2.4. labai didelis ligos aktyvumas, kai ASDAS > 3,5;

4.3. C reaktyviojo baltymo (toliau – CRB) ir (ar) eritrocitų nusėdimo greičio (toliau – ENG) reikšmes;

4.4. periferinio artrito aktyvumą pagal sutinusių ir skausmingų sąnarių skaičių (vertinami 44 sąnariai);

4.5. nepalankios prognozės veiksnius (didelis ligos aktyvumas, aukštas CRB ligos pradžioje, koksito požymiai);

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

4.7. paciento funkcinę būklę pagal sveikatos vertinimo klausimyną (angl. *Health Assessment Questioner*) ir (ar) Amerikos reumatologų kolegijos funkcines klases;

4.8. judėjimo-atramos sistemos komplikacijas;

4.9. vidaus organų, akių pažeidimą.

III SKYRIUS
AS IR nr-ASPA GYDYMO EFEKTYVUMO VERTINIMAS

5. Gydymo tikslas – AS ir nr-aSpA neaktyvi liga arba mažas ligos aktyvumas pagal Aprašo 4.1.1 ar 4.2.1 papunkčių kriterijus. Gydymo tikslas turi būti pasiektas per 6 mėnesius nuo gydymo pradžios, tačiau jei po 3 mėnesių nuo gydymo pradžios nėra gydymo efekto (esant ašinei formai – po 1 mėnesio), gydymas koreguojamas pagal Aprašo IV skyriaus nuostatas:

5.1. gydymas efektyvus, jei BASLAI per 3 mėnesius (esant ašinei formai – per 1 mėnesį) nuo gydymo pradžios sumažėjo bent 2 balais ir (ar) ASDAS sumažėjo ≥ 1,1 balo, ir (ar) normalizavosi CRB ir (ar) ENG, ir (ar) išnyko ar sumažėjo periferinio artrito, entezito, daktilito požymiai;

5.2. gydymas neefektyvus, jei per 3 mėnesius (esant ašinei formai – per 1 mėnesį) nuo gydymo pradžios BASLAI rodiklis nepagerėjo ≥ 2 balais ir (ar) ASDAS rodiklis nepagerėjo ≥ 1,1 balo ir (ar) progresavo ar nepakito periferinio artrito, entezito, daktilito požymiai (vertinami 44 sąnariai).

IV SKYRIUS
AS IR nr-ASPA GYDYMO VAISTAIS, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS APMOKAMOS PSDF BIUDŽETO LĖŠOMIS, SKYRIMO TVARKA

6. Gydymą nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (toliau – NVNU) skiria, tęsia, keičia šeimos gydytojas, gydytojas reumatologas ar vidaus ligų gydytojas pagal savo kompetenciją. Šeimos gydytojas tęsia gydytojo reumatologo ar vidaus ligų gydytojo paskirtą gydymą. NVNU skiriami nuolat, jei liga yra aktyvi (vertinant pagal Aprašo 4 punktą):

6.1. esant aktyviam oligoartritui ar poliartritui, kai gydymo NVNU efektas nepakankamas pagal Aprašo 5.2 papunkčio kriterijus, gydytojas reumatologas arba vidaus ligų gydytojas pagal savo kompetenciją pradeda, tęsia ir keičia gydymą tradiciniais sintetiniais ligą modifikuojančiais vaistais (toliau – tsLMV), o šeimos gydytojas tęsia gydytojo reumatologo arba vidaus ligų gydytojo paskirtą gydymą. Skiriamas gydymas tsLMV sulfasalazinu (toliau – SLZ) Skiriant SLZ (iki 2–3 g per dieną), gydymo efektyvumas vertinamas po 3–6 mėnesių. SLZ netoleruojant ar esant neveiksmingam gydymui, gali būti skiriamas tsLMV metotreksatas (toliau – MTX);

6.2. jei gydymas NVNU ir tsLMV yra nepakankamai efektyvus pagal Aprašo 5.2 papunkčio kriterijus ar kontraindikuotinas, gali būti skiriami lokaliai ar sistemiškai gliukokortikosteroidai (toliau – GSH) (vadovaujantis vaistinio preparato charakteristikų santrauka);

6.3. esant aSpA, skiriamas gydymas ne mažiau kaip dviem NVNU, skiriant kiekvieną jų atskirai ne trumpiau kaip 2 savaites (vadovaujantis vaistinio preparato charakteristikų santrauka);

6.4. esant pSpA, skiriamas gydymas NVNU ir SLZ ar MTX maksimaliomis toleruojamomis dozėmis.

7. Jei gydymas NVNU, tsLMV ir (ar) GSH yra nepakankamai efektyvus pagal Aprašo 5.2 papunkčio kriterijus ar kontraindikuotinas ir yra objektyvių uždegimo požymių (padidėjęs CRB ir (ar) ENG ir (ar) iš magnetinio rezonanso ir (ar) ultragarsinių tyrimų matyti aktyvaus uždegimo požymių), tretinio lygio ambulatorines ir stacionarines reumatologijos paslaugas teikiančios asmens sveikatos priežiūros įstaigos (toliau – ASPĮ) gydytojo reumatologo sprendimu skiriamas gydymas bLMV – naviko (angl. *tumor*) nekrozės faktoriaus alfa (toliau – TNFα) blokatoriumi, atsižvelgiant į ligos pasireiškimo formą, lydinčias patologijas bei mažiausią metinę gydymo kainą (skelbiamą Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) interneto svetainėje).

8. Gydymas bLMV keičiamas, tęsiamas, remisijos atveju stabdomas tretinio lygio ambulatorines ir stacionarines reumatologijos paslaugas teikiančios ASPĮ gydytojo reumatologo sprendimu. Jei bLMV skiriamas intravenine infuzija, pacientas turi būti prižiūrimas gydytojo reumatologo.

9. bLMV skyrimo eiliškumas nurodytas Aprašo priede. Jei yra klinikinės būklės, kurioms esant TNFα blokatorių skyrimas yra kontraindikuotinas ar gali sukelti kitų ligų ar būklių pablogėjimą, pirmasis bLMV gali būti kitas, ne TNFα blokatorius.

10. Gydant nr-aSpA skiriamas TNFα blokatorius, kuris pagal vaistinio preparato charakteristikų santrauką turi indikaciją nr-aSpA gydymui, atsižvelgiant į lydinčias patologijas ir mažiausią metinę gydymo kainą (skelbiamą VLK interneto svetainėje).

11. Paskyrus gydymą bLMV, gydymo efektas vertinamas vadovaujantis vaistinio preparato charakteristikų santraukoje nurodytu periodiškumu:

11.1. Dėl gydymo neefektyvumo, atsiradus nepageidaujamų reiškinių ar vaisto vartojimo kontraindikacijų, gydymas keičiamas antraeiliu TNFα blokatoriumi arba kito veikimo bLMV (interleukino – 17 (toliau – Il-17) blokatoriumi sekukinumabu) tretinio lygio ambulatorines ir stacionarines reumatologijos paslaugas teikiančios ASPĮ gydytojo reumatologo sprendimu, atsižvelgiant į ligos pasireiškimo formą, lydinčias patologijas ir mažiausią metinę gydymo kainą (skelbiamą VLK interneto svetainėje).

11.2. Nesant gydymo efekto, gydytojas reumatologas keičia gydymą: koreguoja NVNU, GSH, tsLMV ir (ar) bLMV dozę (vadovaudamasis vaistinio preparato charakteristikų santrauka) ar keičia kitu bLMV.

12. Jei pirmo pasirinkimo bLMV TNFα blokatorius yra neefektyvus arba TNFα blokatorius turi būti keičiamas kito veikimo bLMV, gydymą keičia tretinio lygio ambulatorines ir stacionarines reumatologijos paslaugas teikiančios ASPĮ trijų gydytojų reumatologų konsiliumas atsižvelgiant į ligos pasireiškimo formą, lydinčias patologijas bei mažiausią metinę gydymo kainą (skelbiamą VLK interneto svetainėje).

13. Pasiekus gydymo tikslą pagal Aprašo 5 punkto kriterijus per 6 mėnesius ar 3 mėnesius esant efektyviam gydymui gydymas tęsiamas tuo pačiu bLMV (nekeičiant į biologiškai panašų ar kitą bLMV) nekeičiant dozės.

14. Pasiekus tikslą pagal Aprašo 5 punkto kriterijus pirmiausiai mažinamos GSH, NVNU dozės ir nutraukiamas jų vartojimas (vadovaujantis vaistinio preparato charakteristikų santrauka), mažinama tsLMV dozė (rekomenduojama, kad sumažinta MTX dozė neviršytų 10 mg/sav.).

15. Esant ilgalaikei (ne mažiau kaip 2 metų trukmės) neaktyviai ligai be paūmėjimų, įvertinęs BASLAI ir (ar) ASDAS, radiologinius tyrimus ir funkcinę paciento būklę, gydytojas reumatologas, vadovaudamasis vaistinio preparato charakteristikų santrauka, sprendžia dėl bLMV dozių mažinimo, vaistų vartojimo intervalų ilginimo ir (ar) gydymo nutraukimo.

16. 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.

V SKYRIUS
BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

17. Pagal Aprašo 4 punkto kriterijus aktyvia liga sergantis pacientas reumatologo apžiūrimas kas 1–3 mėnesius, o mažai aktyvia ar neaktyvia liga, kai nėra nepalankių prognozės veiksnių – kas 6–12 mėnesių, o skiriant bLMV – kas 2–4 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 pradedant gydymą bLMV pacientai turi būti ištirti dėl tuberkuliozės ir stebimi dėl jos gydymo metu ir 6 mėnesius pabaigus gydymą TNFα blokatoriumi.

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

21. Radiologiniais tyrimais nustatomų pakitimų progresavimas vertinamas ne dažniau kaip 1 kartą per 2 metus arba pagal klinikines indikacijas, jei gydymo metu liga išlieka aktyvi ar paūmėja.

_____

Ankilozinio spondilito ir kitos patikslintos uždegiminės spondilopatijos (neradiografinio ašinio spondiloartrito) gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo
priedas

BIOLOGINIŲ LIGĄ MODIFIKUOJANČIŲ VAISTŲ SKYRIMO EILIŠKUMAS GYDANT ANKILOZINĮ SPONDILITĄ IR KITĄ PATIKSLINTĄ UŽDEGIMINĘ SPONDILOPATIJĄ (NERADIOGRAFINĮ AŠINĮ SPONDILOARTRITĄ) (M45, M46.8)

Skyrimo sąlygos	Pirmaeilis vaistinis preparatas *	Antraeilis ir tolesnis vaistiniai preparatai*
Ankilozinis spondilitas (M45)		
Nėra apribojimų skirti vaistinį preparatą, kurio gydymo kaina yra mažiausia	TNFα blokatorius	TNαF blokatorius, sekukinumabas
Pažeistas žarnynas	Adalimumabas, infliksimabas	Kitas TNFα blokatorius: adalimumabas arba infliksimabas, kuris nebuvo skirtas
Pažeistos akys	Adalimumabas, infliksimabas	Kitas TNFα blokatorius: adalimumabas arba infliksimabas, kuris nebuvo skirtas
Pacientas yra sirgęs tuberkulioze	Etanerceptas, sekukinumabas	Kitas TNFα blokatorius, sekukinumabas
Alergija vienam iš TNF blokatorių	Kitas TNFα blokatorius (ne -mabas, jei buvo -mabas, arba ne -ceptas, jei buvo -ceptas)	Kitas TNFα blokatorius (ne -mabas, jei buvo -mabas, arba ne -ceptas, jei buvo -ceptas), sekukinumabas
Neradiografinis ašinis spondiloartritas (M46.8)		
Nėra apribojimų skirti vaistinį preparatą, kurio gydymo kaina yra mažiausia	TNFα blokatorius	TNαF blokatorius
Pažeistos akys	Adalimumabas	–
Pažeistas žarnynas	Adalimumabas	–
Pacientas yra sirgęs tuberkulioze	Etanerceptas	–
Alergija vienam iš TNF blokatorių	Kitas TNFα blokatorius (ne -mabas, jei buvo -mabas, arba ne -ceptas, jei buvo -ceptas)	Kitas TNFα blokatorius (ne -mabas, jei buvo -mabas, arba ne -ceptas, jei buvo -ceptas)

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

_____

Pakeitimai:

1.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-1050, 2018-10-01, paskelbta TAR 2018-10-01, i. k. 2018-15471
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. vasario 15 d. įsakymo Nr. V-180 „Dėl Ankilozinio spondilito ir kitos patikslintos uždegiminės spondilopatijos (neradiografinio ašinio spondiloartrito) gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

2.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-378, 2019-03-28, paskelbta TAR 2019-03-29, i. k. 2019-05050
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. vasario 15 d. įsakymo Nr. V-180 „Dėl Ankilozinio spondilito ir kitos patikslintos uždegiminės spondilopatijos (neradiografinio ašinio spondiloartrito) gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

3.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-981, 2019-08-12, paskelbta TAR 2019-08-13, i. k. 2019-13120
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. vasario 15 d. įsakymo Nr. V-180 „Dėl Ankilozinio spondilito ir kitos patikslintos uždegiminės spondilopatijos (neradiografinio ašinio spondiloartrito) gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo