

Suvestinė redakcija nuo 2022-06-11

Įsakymas paskelbtas: TAR 2018-02-26, i. k. 2018-02991



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

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

2018 m. vasario 15 d. Nr. V-181
Vilnius

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

1. T v i r t i n u Reumatoidinio 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. vasario 15 d.
įsakymu Nr. V-181

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

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Reumatoidinio artrito gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato reumatoidiniam artritui (toliau – RA), pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtojo pataisyto ir papildyto leidimo „Sisteminis ligų sąrašas“ (Australijos modifikacija, TLK-10-AM) žymimam kodais M05 ir M06, 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. **Reumatoidinis artritas** – nežinomos etiologijos, lėtinis, nuolat progresuojantis autoimuninės kilmės erozinis destruktinis poliartritas, kuris gali pažeisti ir periartikulinis audinius, vidaus organus, akis ir dėl kurio gali vystytis vaskulitai, amiloidozė ir kt. komplikacijos.

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

II SKYRIUS RA DIAGNOSTIKA

3. RA diagnozę nustato (patvirtina) gydytojas reumatologas ar vidaus ligų gydytojas pagal savo kompetenciją.

4. Paciento, sergančio RA, būklę gydytojas reumatologas vertina pagal:

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

4.1.1. DAS28 < 2,6 – remisija;

4.1.2. DAS28 2,6–3,2 – mažai aktyvus RA;

4.1.3. DAS28 > 3,2–5,1 – vidutinio aktyvumo RA;

4.1.4. DAS28 > 5,1 – labai aktyvus RA;

4.1.5. pacientams, vartojantiems prednizolono daugiau negu 7,5 mg per dieną, DAS28 > 3,2 – labai aktyvus RA;

4.2. tais atvejais, kai DAS28 neatspindi ligos aktyvumo (vyrauja sąnarių, neįtrauktų į DAS28 indekso skaičiavimą, pažeidimas), vertinama pagal sutinusių (vertinami 66 sąnariai) ir skausmingų (vertinami 68 sąnariai) sąnarių skaičių;

4.3. nepalankios prognozės veiksnius (aukšti reumatoidinio faktoriaus ir (ar) ciklinio citrulininio peptido antikūnų titrai ir (ar) labai didelis ligos aktyvumas, ir (ar) rentgenologiškai nustatomi sąnarių pažeidimo simptomai pirmaisiais ligos metais);

4.4. radiologinį artrito įvertinimą (stadijos pagal *Steinbrocker*) ir (ar) ultragarsinio tyrimo ir (ar) magnetinio rezonanso tyrimo rezultatus;

4.5. paciento funkcinę būklę, kuri vertinama pagal sveikatos vertinimo klausimyną (angl. *Health Assessment Questioner*) (toliau – HAQ) ir (ar) Amerikos reumatologų kolegijos (toliau – ACR) funkcinės klases;

4.6. judėjimo-atramos sistemos komplikacijas;

4.7. vidaus organų pažeidimą ir visceralines ligos formas.

III SKYRIUS RA GYDYMO EFEKTYVUMO VERTINIMAS

5. Gydyto tikslas – nuolatinė RA remisija ar mažas ligos aktyvumas pagal Aprašo 4.1.1 ir 4.1.2 papunkčių kriterijus. Šis tikslas turi būti pasiektas per 6 mėnesius nuo RA gydymo pradžios, tačiau jei po 3 mėnesių nuo gydymo pradžios nėra gydymo efekto, gydymas koreguojamas pagal Aprašo IV skyriaus nuostatas. Gydymo efektas vertinamas pagal rodiklių dinamiką:

5.1. DAS28:

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

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

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

5.2. sutinusių ir skausmingų sąnarių skaičiaus sumažėjimą;

5.3. echoskopiniais ir rentgenologiniais tyrimais nustatomus pokyčius;

5.4. funkcinę būklę pagal HAQ ir (ar) ACR funkcinės klases.

IV SKYRIUS RA GYDYMO VAISTAIS, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS APMOKAMOS PSDF BIUDŽETO LĖŠOMIS, SKYRIMO TVARKA

6. Reumatoidiniam artritui gydyti vaistai, kompensuojami iš PSDF biudžeto lėšų, skiriami atsižvelgiant į Aprašo 4 punkte išvardytus kriterijus, gretutines ligas ir būkles, vaistų toleravimą, neštumo planavimą, vadovaujantis vaistinio preparato charakteristikų santraukoje nurodytomis indikacijomis ir dozėmis.

6.1. Gydymui skiriamų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (toliau – NVNU), gliukokortikosteroidinių hormonų (toliau – GSH) ir ligą modifikuojančių vaistų (toliau – LMV) gydymo efektyvumas vertinamas pagal Aprašo 5 punkte nurodytus kriterijus.

6.2. Paciento būklė vertinama ir sprendimai priimami Aprašo 18 punkte nurodytais laikotarpiais.

6.3. Pasireiškus alergijai, nepageidaujamai reakcijai, atsiradus kontraindikacijų tęsti vaisto vartojimą, tolesnis gydymas parenkamas pagal Aprašo IV skyriaus nuostatas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1066](#), 2022-06-10, paskelbta TAR 2022-06-10, i. k. 2022-12634

6¹. RA gydyti gydytojas reumatologas, vidaus ligų gydytojas arba šeimos gydytojas skiria NVNU ir (ar) peroralinius GSH.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1066](#), 2022-06-10, paskelbta TAR 2022-06-10, i. k. 2022-12634

7. Įvertinus Aprašo 4 ir 5 punkte nurodytus kriterijus, pradedamas gydymas tradiciniais sintetiniais ligą modifikuojančiais vaistais (toliau – tsLMV): metotreksatu (toliau – MTX), sulfasalazinu (toliau – SLZ), hidroksichlorokvinu (toliau – HCHL), leflunomidu (toliau – LEF), azatioprinu.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1066](#), 2022-06-10, paskelbta TAR 2022-06-10, i. k. 2022-12634

8. Gydymą tsLMV pradeda, tęsia ir keičia gydytojas reumatologas ar vidaus ligų gydytojas pagal savo kompetenciją, o šeimos gydytojas tęsia paskirtą gydymą. tsLMV pirmą kartą skiriamas 1 mėnesiui, o vėliau gydymas tęsiamas įvertinus jo efektyvumą ir toleravimą.

9. Sprendimą nutraukti gydymą dėl neefektyvumo ar RA remisijos priima gydytojas reumatologas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1066](#), 2022-06-10, paskelbta TAR 2022-06-10, i. k. 2022-12634

10. Gydomo LMV principai:

10.1. pirmaeilis tsLMV yra MTX, o esant kontraindikacijų ar mažam ligos aktyvumui, ar pasireiškus netoleravimui, skiriamas kitas tsLMV (SLZ, HCHL, LEF, AZA) arba jų deriniai;

10.2. jei RA aktyvus (pagal Aprašo 4 punkte nurodytus kriterijus), ar gydymas tsLMV neefektyvus, kartu su tsLMV skiriamas GSH (prednizolonas ar metilprednizolonas);

10.3. jei gydymo tikslas pasiekiamas per 6 mėnesius, tęsiamas gydymas tsLMV;

10.4. gydymas biologiniu ligą modifikuojančiu vaistu (toliau – bLMV) arba Janus kinazės (toliau – JAK) inhibitoriumi (pagal Aprašo priede nurodytą vaistų eiliškumą) skiriamas kartu su Aprašo 10.1 ir 10.2 papunkčiuose nurodytu gydymu arba kaip LMV monoterapija:

10.4.1. esant nepalankios prognozės veiksnių;

10.4.2. labai aktyviam RA išliekant arba progresuojant per 4 savaites taikant gydymą pagal 10.1-10.2 papunkčius, arba;

10.4.3. po 3 mėn. gydymo esant RA progresavimui arba nesant gydymo efekto;

10.4.4. Aprašo 10.1 ir 10.2 papunkčiuose nurodyto gydymo negalima tęsti dėl atsiradusių nepageidaujamų reiškinių.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1066](#), 2022-06-10, paskelbta TAR 2022-06-10, i. k. 2022-12634

11. Gydymą bLMV ir / ar JAK inhibitoriumi pradeda, keičia, tęsia, remisijos arba gydymo neefektyvumo atveju stabdo gydytojas reumatologas pagal Aprašo Priede nurodytas sąlygas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1066](#), 2022-06-10, paskelbta TAR 2022-06-10, i. k. 2022-12634

12. Jei pacientas buvo gydytas visais Apraše nurodytais LMV, kurie buvo keičiami dėl nepakankamo gydymo efekto, išliekant aktyviai ligai pagal Aprašo 4 punkto kriterijus, galima skirti gydymą prieš tai naudotu LMV ar jų deriniu.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1066](#), 2022-06-10, paskelbta TAR 2022-06-10, i. k. 2022-12634

13. Neteko galios nuo 2022-06-11

Punkto naikinimas:

Nr. [V-1066](#), 2022-06-10, paskelbta TAR 2022-06-10, i. k. 2022-12634

14. Neteko galios nuo 2022-06-11

Punkto naikinimas:

Nr. [V-1066](#), 2022-06-10, paskelbta TAR 2022-06-10, i. k. 2022-12634

15. Neteko galios nuo 2022-06-11

Punkto naikinimas:

Nr. [V-1066](#), 2022-06-10, paskelbta TAR 2022-06-10, i. k. 2022-12634

16. Pasiekus RA gydymo tikslą pagal Aprašo 5 punkto kriterijus, pirmiausiai mažinamos GSH, NVNU dozės ir nutraukiamas jų vartojimas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1066](#), 2022-06-10, paskelbta TAR 2022-06-10, i. k. 2022-12634

17. Pasiekus RA gydymo tikslą pagal Aprašo 5 punkto kriterijus, esant ne mažiau kaip 2 metų ilgalaikiai remisijai be paūmėjimų, gydymas tęsiamas tuo pačiu vaistu ir (ar) vaistų deriniais. Dėl gydymo tęsimo ar gydymo nutraukimo sprendžiama individualiai, vertinant paciento būklę pagal Aprašo 4 ir (ar) 5 punktuose nustatytus kriterijus.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1066](#), 2022-06-10, paskelbta TAR 2022-06-10, i. k. 2022-12634

17¹. 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-379](#), 2019-03-28, paskelbta TAR 2019-03-29, i. k. 2019-05049

V SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

18. Pacientai, sergantys aktyviu RA (pagal Aprašo 4 punkto nuostatas), reumatologo apžiūrimi kas 1–3 mėnesius, o sergantieji mažai aktyviu RA (pagal Aprašo 4 punkto nuostatas), kai nėra nepalankios prognozės veiksnių (pagal Aprašo 4.3 papunkčio nuostatas), – kas 3–6 mėnesius.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1066](#), 2022-06-10, paskelbta TAR 2022-06-10, i. k. 2022-12634

19. Kiekvienos paciento apžiūros metu pacientas gydytojo reumatologo apklausiamas dėl galimo vaistų šalutinio poveikio, įvertinami bendri kraujo, šlapimo, eritrocitų nusėdimo greičio ir (ar) C reaktyvaus baltymo, kepenų fermentų, kreatinino tyrimų rodikliai. Pacientams, gydomiems bLMV ar JAK inhibitoriumi, ne rečiau kaip kartą per metus atliekama krūtinės ląstos rentgenograma.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1066](#), 2022-06-10, paskelbta TAR 2022-06-10, i. k. 2022-12634

20. Prieš pradedant gydymą bLMV ar JAK inhibitoriumi, pacientai turi būti ištirti dėl tuberkuliozės ir stebimi dėl šios ligos gydymo metu ir 6 mėnesius pabaigus gydymą TNF α blokatoriumi.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1066](#), 2022-06-10, paskelbta TAR 2022-06-10, i. k. 2022-12634

21. Prieš pradedant gydymą bLMV ar JAK inhibitoriumi, pacientai turi būti ištirti dėl virusinio hepatito B, C, žmogaus imunodeficito viruso.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1066](#), 2022-06-10, paskelbta TAR 2022-06-10, i. k. 2022-12634

22. Radiologiniais tyrimais nustatomų pakitimų progresavimas vertinamas 1 kartą per metus, jei gydymo metu liga išlieka aktyvi ar paūmėja.

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

**BIOLOGINIŲ LIGĄ MODIFIKUOJANČIŲ VAISTŲ IR JAK INHIBITORIŲ SKYRIMO
EILIŠKUMAS GYDANT REUMATOIDINĮ ARTRITĄ (M05, M06)**

Eil. Nr.	Vaisto skyrimo sąlygos	Pirmaeiliai vaistai	Antraeiliai vaistai	Tolesniam gydymui skiriami vaistai	Pastabos
1.	Nėra apribojimų skirti vaistinių preparatą, kurio gydymo kaina yra mažiausia.	TNF α inhibitoriai, JAK inhibitoriai. Gydymas pradedamas TNF α inhibitoriumi, kurio gydymo kaina yra mažiausia, arba JAK inhibitoriumi, kurio gydymo kaina mažiausia.	IL6 inhibitoriai, JAK inhibitoriai, CD20 blokatoriai, TNF α inhibitoriai. Keičiant gydymą kitos grupės vaistu, skiriamas naujos grupės vaistas, kurio gydymo kaina šioje grupėje yra mažiausia. Keičiant gydymą tos pačios grupės kito bendrinio pavadinimo vaistu, mažiausios kainos reikalavimas netaikomas. Jei yra keli to paties bendrinio pavadinimo vaistai, skiriamas tas vaistas, kurio gydymo kaina	Kito nei pirmaeilis bendrinio pavadinimo IL6 inhibitorius arba kito nei pirmaeilis bendrinio pavadinimo JAK inhibitorius, arba kito nei pirmaeilis bendrinio pavadinimo CD20 blokatorius arba kitas nei pirmaeilis TNF α blokatorius. Mažiausios kainos reikalavimas netaikomas.	1. Gydymas skiriamas, keičiamas, remisijos atveju stabdomas tretinio lygio ambulatorines ir stacionarines reumatologijos paslaugas teikiančios ASPĮ gydytojo reumatologo arba gydytojų reumatologų konsiliumo sprendimu. 2. Gydymą tęsia antrinio arba tretinio lygio ambulatorines ir (ar) stacionarines reumatologijos paslaugas teikiančios ASPĮ gydytojas reumatologas. 3. Jei vaistas skiriamas intravenine infuzija, pacientas

			yra mažiausia.		gydymo metu turi būti prižiūrimas gydytojo reumatologo.
2.	Netinka MTX.	Etanerceptas, adalimumabas, JAK inhibitoriai. Gydymas pradedamas TNF α inhibitoriumi, kurio gydymo kaina yra mažiausia, arba JAK inhibitoriumi, kurio gydymo kaina mažiausia.	Etanerceptas, adalimumabas, IL6 inhibitoriai, JAK inhibitoriai. Gydymas pradedamas TNF α inhibitoriumi, kurio gydymo kaina yra mažiausia, arba IL6 inhibitoriumi, kurio gydymo kaina mažiausia, arba JAK inhibitoriumi, kurio gydymo kaina mažiausia.	JAK inhibitoriai, IL6 inhibitoriai. Kito nei pirmaeilis bendrinio pavadinimo JAK inhibitorius arba kito nei pirmaeilis bendrinio pavadinimo IL6 inhibitorius.	
3.	Pažeistos akys / žarnos.	Infliksimabas, adalimumabas.	Infliksimabas, adalimumabas, kitas bLMV.		
4.	Pacientas yra sirgęs tuberkulioze arba latentine tuberkulioze.	Etanerceptas arba JAK inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia.	CD20 blokatoriai, IL6 inhibitoriai, JAK inhibitoriai. Gydymui skiriamas CD20 blokatorius, kurio gydymo kaina mažiausia, arba IL6 inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia,	Kito nei pirmaeilis bendrinio pavadinimo IL6 inhibitorius arba kito nei pirmaeilis bendrinio pavadinimo JAK inhibitorius, arba kito nei pirmaeilis bendrinio pavadinimo CD20 blokatorius.	

			arba JAK inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia.		
5.	Limfoma.	CD20 blokatorius, kurio gydymo kaina mažiausia.	Kito nei pirmaeilis bendrinio pavadinimo CD20 blokatorius.		
6.	Stazinis širdies nepakankamumas (III–IV klasė pagal NYHA).	JAK inhibitorius, IL6 inhibitorius, CD20 blokatorius.			

Pastabos:

1. Pirmaeiliai ir antraeiliai vaistai skiriami atsižvelgiant į mažiausią metinę gydymo kainą pradedant gydymą (skelbiama Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje).
2. Jei gydant pirmaeilium ar antraeilium bLMV ar JAK inhibitoriumi yra nepasiekiamas gydymo tikslas pagal Aprašo 4 ar 5 punktų kriterijus ar pasireiškia bLMV vaisto netoleravimas ir (ar) nepageidaujamos reakcijos, ir (ar) gydymo metu atsiranda kontraindikacijų tęsti paskirto vaisto vartojimą, gydytojas reumatologas gali keisti gydymą ir skirti antraeilį bLMV (kuris negali būti biologiškai panašus į vartotą bLMV) ar JAK inhibitorių (pagal Aprašo priede nurodytą vaistų eiliškumą), o gydytojų reumatologų konsiliumas sprendžia dėl gydymo keitimo trečiaeilium ir tolesniais vaistais (pagal Aprašo priede nurodytą vaistų eiliškumą).

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-1066](#), 2022-06-10, paskelbta TAR 2022-06-10, i. k. 2022-12634

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-379](#), 2019-03-28, paskelbta TAR 2019-03-29, i. k. 2019-05049

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. vasario 15 d. įsakymo Nr. V-181 „Dėl Reumatoidinio artrito 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-1066](#), 2022-06-10, paskelbta TAR 2022-06-10, i. k. 2022-12634

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. vasario 15 d. įsakymo Nr. V-181 „Dėl Reumatoidinio artrito gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

