

Suvestinė redakcija nuo 2023-01-01

Įsakymas paskelbtas: TAR 2014-04-17, i. k. 2014-04509

Nauja redakcija nuo 2023-01-01:

Nr. [V-1717](#), 2022-11-22, paskelbta TAR 2022-11-22, i. k. 2022-23435

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL OSTEOPOROZĖS DIAGNOSTIKOS IR GYDYMO VAISTAIS, KURIŲ ĮSIGIJIMO
IŠLAIDOS APMOKAMOS PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO
BIUDŽETO LĖŠOMIS, TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2014 m. balandžio 14 d. Nr. V-465
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 10 straipsnio 6 punktu ir Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 2 straipsnio 6 dalimi ir siekdamas užtikrinti kokybiškas asmens sveikatos priežiūros paslaugas bei tinkamą gydymą kompensuojamaisiais vaistais ir racionaliai naudoti Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšas,

t v i r t i n u Osteoporozės diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą (pridedama).

Ministras

Vytenis Povilas Andriukaitis

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2014 m. balandžio 14 d.
įsakymu Nr. V-465
(Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2022 m. lapkričio 22 d.
įsakymo Nr. V-1717
redakcija)

OSTEOPOROZĖS DIAGNOSTIKOS IR GYDYMO VAISTAIS, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS APMOKAMOS PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO LĖŠOMIS, TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Osteoporozės diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato osteoporozės diagnostikos tvarką ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšomis, skyrimo, tęsimo ir efektyvumo vertinimo reikalavimus.

2. Apraše vartojamos sąvokos ir jų apibrėžtys:

2.1. **Osteoporozė** – sisteminė kaulų liga, kuriai būdinga maža kaulų masė, kaulinio audinio mikrostruktūros pokyčiai, lemiantys kaulų trapumo ir lūžių rizikos padidėjimą, ir kuri pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtąjį pataisytą ir papildytą leidimą „Sisteminis ligų sąrašas“ (Australijos modifikacija, TLK-10-AM), įdiegtą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. vasario 23 d. įsakymu Nr. V-164 „Dėl Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtojo pataisyto ir papildyto leidimo „Sisteminis ligų sąrašas“ (Australijos modifikacija, TLK-10-AM) įdiegimo“, (toliau – TLK-10-AM) žymima kodais M80 (osteoporozė su patologiniu lūžiu) ir M81 (osteoporozė be patologinio lūžio).

2.2. **Osteoporozinis lūžis** – savaime, be išorinės jėgos poveikio, be traumos arba pargriuvus dėl mažo energijos poveikio įvykęs kaklo, šonkaulio (-ių), krūtinkaulio ir krūtininės stuburo dalies, juosmeninės stuburo dalies ir dubens, peties ir žasto, dilbio, šlaunikaulio ar blauzdos lūžis, pagal TLK-10-AM žymimas kodais S12, S22, S32, S42, S52, S72, S82.1, S82.2, S82.3, S82.4, S82.7. Prie osteoporozinių lūžių nepriskiriami kaukolės, veido, plaštakos, čiurnos ir pėdos kaulų lūžiai, pagal TLK-10-AM žymimi kodais S02, S62, S82.5, S82.6, S82.8, S82.9, S92.

2.3. **Trauma dėl mažo energijos poveikio** – trauma, sukelta mažo energijos poveikio, dėl kurio įprastai sveikas kaulas nelūžta.

2.4. **Kaulų densitometrija** (toliau – DXA) – radiologinis tyrimas kaulų mineralų tankiui nustatyti.

2.5. **Kaulų mineralų tankis** (toliau – KMT) – mineralų kiekis kauluose, matuojamas gramais kvadratiniam centimetre (g/cm²).

2.6. **T lygmuo** – moterų po menopauzės ir vyresnių nei 50 metų amžiaus vyrų osteoporozės diagnostinis kriterijus – tiriamojo asmens kaulų mineralų tankio nuokrypis nuo maksimalaus jaunų sveikų tos pačios lyties asmenų kaulų mineralų tankio vidurkio, išreikšto standartinio nuokrypio skaičiumi.

2.7. **Z lygmuo** – vaikų, moterų iki menopauzės ir vyrų iki 50 metų amžiaus kaulų mineralų tankio pokyčių diagnostinis kriterijus – tiriamojo asmens kaulų mineralų tankio nuokrypis nuo to paties amžiaus ir lyties asmenų kaulų mineralų tankio vidurkio, išreikšto standartinio nuokrypio skaičiumi.

2.8. Kitos Apraše vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos kituose teisės aktuose, reguliuojančiuose asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimą.

II SKYRIUS OSTEOPOROZĖS DIAGNOSTIKA

3. Osteoporozę įtaria, diagnozuoja ir gydo šeimos gydytojas ar kitos profesinės kvalifikacijos gydytojas pagal savo kompetenciją, nurodytą atitinkamoje Lietuvos medicinos normoje, galintis diagnozuoti ir gydyti osteoporozę savarankiškai arba prireikus pasitelkdamas kitus asmens sveikatos priežiūros specialistus.

4. Osteoporozės riziką sukeliantys veiksniai:

4.1. klinikiniai:

4.1.1. amžius (vyresnė kaip 65 metų amžiaus moteris ir vyresnis kaip 70 metų amžiaus vyras);

4.1.2. moteriška lytis;

4.1.3. anksčiau patirtas osteoporozinis lūžis;

4.1.4. ne trumpiau kaip 3 mėnesius tęsiamas gydymas gliukokortikoidais (ne mažesne kaip 5 mg prednizolono paros doze ir kt.);

4.1.5. diagnozuotas reumatoidinis artritas;

4.1.6. ankstyva menopauzė (jaunesnėms nei 45 m. moterims);

4.1.7. mažas kūno masės indeksas (ne didesnis nei 19 kg/m²);

4.1.8. buvęs šlaunikaulio lūžis tėvams;

4.1.9. dažnas alkoholio vartojimas (daugiau kaip 3 standartiniai alkoholio vienetai per dieną) ir rūkymas;

4.1.10. kitos osteoporozės riziką sukeliančios priežastys – ligos ir sveikatos būklės bei vaistai, nepalankiai veikiantys kaulinio audinio mikrostruktūros, mineralizaciją, apykaitą ir didinantys osteoporozės bei lūžių riziką;

4.2. griuvimo rizikos veiksniai:

4.2.1. amžius (vyresnis kaip 80 metų amžiaus asmuo);

4.2.2. buvę griuvimai per pastaruosius 12 mėnesių;

4.2.3. susilpnėjusi klausa, dėl kurios sutrinka pusiausvyra ir koordinacija;

4.2.4. pablogėjusi rega, sutrikdanti pusiausvyrą ir koordinaciją;

4.2.5. psichotropinių vaistų, dėl kurių gali sutrikti pusiausvyra ir koordinacija, vartojimas;

4.2.6. atramos-judamojo aparato, nervų ir kitų sistemų ligos ar sveikatos sutrikimai, sutrikdantys pusiausvyrą ar koordinaciją.

5. Įtarus osteoporozę, pacientas siunčiamas atlikti priekinės ir šoninės krūtininės bei juosmeninės stuburo dalių rentgenodiagnostinio tyrimo, o įtarus osteoporozinį lūžį, pacientas siunčiamas atlikti ir atitinkamos anatomicinės srities rentgenodiagnostinio tyrimo.

6. Jeigu atlikus rentgenodiagnostinį tyrimą diagnozuojamas osteoporozinis lūžis, paciento medicinos dokumentuose pažymima:

6.1. osteoporozinio lūžio, sukeltos traumos dėl mažos energijos poveikio, aplinkybės ir priežastis;

6.2. nurodoma, kad lūžis įvyko savaime, jei osteoporozinis lūžis yra įvykęs be išorinės jėgos poveikio.

7. Osteoporozės diagnozės nustatymo tvarka:

7.1. osteoporozė su patologiniu lūžiu diagnozuojama rentgenodiagnostiniu tyrimu patvirtinus osteoporozinį lūžį ir nesant kitų patologinių procesų kaule;

7.2. osteoporozė be patologinio lūžio diagnozuojama, jeigu nustatytas bent vienas iš šių požymių:

7.2.1. atlikus priekinės ir šoninės krūtininės bei juosmeninės stuburo dalių rentgenodiagnostinį tyrimą nenustatyta kaulo lūžių;

7.2.2. yra nustatyti du ar daugiau Aprašo 4.1 papunktyje nurodyti klinikiniai osteoporozės rizikos veiksniai ir bent vienas Aprašo 4.2 papunktyje nurodytas griuvimo rizikos veiksnys;

7.2.3. jeigu buvo atlikta DXA ir nustatyta, kad T lygmuo yra lygus arba mažesnis negu -2,5;

7.3. jeigu buvo atlikta DXA ir vertintas Z lygmuo, kai jis yra lygus arba mažesnis negu -2,0, diagnozuojama sumažėjusi kaulų masė (TLK-10-AM kodas M85.8).

8. Diagnozavus osteoporozę ar sumažėjusią kaulų masę, pacientui suteikiama informacija apie įvertintus klinikinius osteoporozės rizikos veiksnius ir griuvimo rizikos veiksnius, galimus gydymo metodus, lūžių ir griuvimo prevenciją (elgsenos ir mitybos įpročiai, gyvenamosios aplinkos pritaikymas ir kt.), skirtą gydymą, gydymo efektyvumo stebėseną.

III SKYRIUS

OSTEOPOROZĖS GYDYMO VAISTAIS, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS APMOKAMOS PSDF BIUDŽETO LĖŠOMIS, REIKALAVIMAI

9. Osteoporozės gydymas vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, pacientui skiriamas diagnozavus bent vieną šių ligų:

9.1. osteoporozę po menopauzės su patologiniu lūžiu (TLK-10-AM kodas M80.0) arba osteoporozę po menopauzės be patologinio lūžio (TLK-10-AM kodas M81.0);

9.2. vyrų osteoporozę su patologiniu lūžiu (TLK-10-AM kodas M80.5) arba vyrų osteoporozę be patologinio lūžio (TLK-10-AM kodas M81.5);

9.3. vaistų sukeltą osteoporozę su patologiniu lūžiu (TLK-10-AM kodas M80.4) arba vaistų sukeltą osteoporozę be patologinio lūžio (TLK-10-AM kodas M81.4) (dėl ilgalaikio sisteminio gliukokortikoidų vartojimo arba dėl priešinės liaukos piktybinio naviko gydymo androgenų deprivacija).

10. Gydant osteoporozę vadovaujamas šiais principais:

10.1. osteoporozės gydymas skiriamas atsižvelgiant į individualias paciento savybes, siekiant sumažinti kaulų lūžių riziką, stabilizuoti arba padidinti KMT (nuo pirmą kartą nustatyto KMT dydžio atlikus pakartotinį KMT tuo pačiu aparatu), kad T lygmuo būtų didesnis nei -2,5;

10.2. osteoporozės gydymas derinamas su bendrosiomis kaulų mineralizaciją gerinančiomis priemonėmis (skatinamas fizinis aktyvumas, skiriama kalcio ir vitamino D preparatų);

10.3. osteoporozėi gydyti skiriami į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašą (A sąrašas), patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“, įrašyti vaistai (toliau – kompensuojamasis vaistas) pagal nustatytas jų skyrimo sąlygas, atsižvelgiant į vaistinio preparato charakteristikų santraukoje nurodytas vaisto skyrimo indikacijas ir kontraindikacijas ir Aprašo priede nurodytą vaistinių preparatų skyrimo eiliškumą:

10.3.1. pirmaeiliai vaistiniai preparatai yra antirezorbcinio poveikio geriamieji bisfosfonatai (alendrono rūgštis, ibandrono rūgštis, natrio rizedronatas);

10.3.2. antraeiliai vaistiniai preparatai yra leidžiamieji antirezorbcinio poveikio intraveniniai bisfosfonatai (ibandrono rūgštis ir zoledrono rūgštis) ir denozumabas (žmogaus monokloninis antikūnas), švirkščiamas į poodį;

10.3.3. trečiaeiliai vaistiniai preparatai yra anabolinio poveikio vaistai (teriparatidas);

10.3.4. vienu metu skiriamas tik vienas kompensuojamasis vaistas osteoporozėi gydyti;

10.3.5. jeigu osteoporozės gydymas pirmą kartą vaistiniu preparatu yra neefektyvus (efektyvumas vertinamas Aprašo 17.2 papunktyje nustatyta tvarka) arba jeigu yra jo skyrimo kontraindikacijų ar pasireiškia vaisto vartojimo nepageidaujama reakcija, osteoporozės gydymą galima pradėti antrą kartą vaistiniu preparatu, šį sprendimą pagrindžiant medicinos dokumentuose;

10.3.6. jeigu osteoporozės gydymas pirmą kartą ir antrą kartą vaistiniais preparatais yra neefektyvus (efektyvumas vertinamas Aprašo 17.2 papunktyje nustatyta tvarka) arba jeigu pacientui pasireiškia vaisto vartojimo nepageidaujama reakcija, arba vaistas yra kontraindikuotinas, arba pacientas patyrė 2 ir daugiau osteoporozinių lūžių, skiriamas trečiasis vaistinis preparatas;

10.3.7. gydymą trečiasis vaistinis preparatas skiria gydytojų specialistų konsiliumas (jo sprendimas įrašomas paciento medicinos dokumentuose), o gydymą tęsia gydantis gydytojas;

10.4. osteoporozės gydymo kompensuojamaisiais vaistais trukmė:

10.4.1. osteoporozės su patologiniu lūžiu gydymas kompensuojamaisiais vaistais pacientui tęsiamas iki 5 metų (efektyvumas vertinamas Aprašo 17.2 papunktyje nustatyta tvarka);

10.4.2. jei osteoporozės gydymo metu pacientui įvyksta naujas lūžis, pradedamas naujas 5 metų trukmės osteoporozės gydymo epizodas dėl osteoporozės su patologiniu lūžiu. Naujo osteoporozės gydymo epizodo pradžia laikoma pacientui įvykusio naujo lūžio patvirtinimo data;

10.4.3. pacientams, kuriems diagnozuota osteoporozė be patologinio lūžio ir kurie turi ne mažiau kaip 2 klinikinius osteoporozės rizikos veiksnius ir bent vieną griuvimo rizikos veiksnį bei kurių T lygmuo lygus -2,5 arba mažesnis, gydymas kompensuojamaisiais vaistais skiriamas 3 metus (efektyvumas vertinamas Aprašo 16.3 ir 17.2 papunkčiuose nustatyta tvarka). Po to gydymas tęsiamas dar 2 metus, jei T lygmuo išlieka -2,5 arba mažesnis.

11. Osteoporozės gydymas kompensuojamaisiais vaistais nutraukiamas, jei 5 metų osteoporozės gydymo laikotarpiu pacientui neįvyko naujas osteoporozinis lūžis ir atlikus pakartotinę DXA nustatyta, kad visose tirtose vietose T lygmuo yra didesnis negu -2,5.

12. Jeigu pacientui nutraukiamas osteoporozės gydymas denozumabu, 6 mėn. laikotarpiu po paskutinės jo injekcijos (nepriklausomai nuo DXA rezultato), skiriama vienkartinė zoledrono rūgšties infuzija arba alendrono rūgšties tab. 12 mėn. laikotarpiui.

IV SKYRIUS

OSTEOPOROZĖS GYDYMO EFEKTYVUMO VERTINIMAS IR STEBĖSENA

13. Osteoporozės gydymo efektyvumą vertina ir stebėseną vykdo pacientą gydantis gydytojas.

14. Osteoporozės gydymo efektyvumui vertinti gydantis gydytojas pacientą siunčia atlikti DXA.

15. Jeigu osteoporozės diagnozei nustatyti pirmą kartą buvo atliekama DXA, pakartotinai KMT matavimą būtina atlikti ta pačia medicinos priemone ir toje pačioje anatomicinėje srityje kaip ir atliekant KMT matavimą pirmą kartą.

16. Pakartotinė DXA atliekama:

16.1. ne rečiau kaip vieną kartą per 2 metus, jei T lygmuo mažesnis negu -1, bet didesnis negu -2,5 ir yra bent du klinikiniai osteoporozės rizikos veiksniai ir bent vienas griuvimo rizikos veiksnys;

16.2. ne anksčiau kaip po 1 metų nuo osteoporozės gydymo pradžios, jei DXA atliekama siekiant įvertinti osteoporozės gydymo efektyvumą;

16.3. praėjus 3 metams nuo osteoporozės be lūžio gydymo pradžios, siekiant įvertinti osteoporozės gydymo efektyvumą ir priimti sprendimą dėl poreikio tęsti gydymą dar 2 metus;

16.4. jei reikia priimant sprendimą keisti ar nutraukti osteoporozės gydymą;

16.5. ne rečiau kaip vieną kartą per 2 metus nutraukus osteoporozės gydymą;

16.6. ne rečiau kaip vieną kartą per metus, jeigu įtariama greita kaulinio audinio apykaita, skatinama ligų ir (ar) vaistų, turinčių neigiamos įtakos kaulinio audinio apykaitai.

17. Pakartotinės DXA rezultatų vertinimas:

17.1. KMT pokytis apskaičiuojamas procentais pagal formulę $(b-a)/a \times 100$, čia a yra pirmojo tyrimo KMT, b – pakartotinio tyrimo KMT;

17.2. jei gydant osteoporozę kompensuojamaisiais vaistais ne trumpiau kaip 1 metus KMT stuburo slanksteliuose (lyginami tie patys slanksteliai) sumažėjo 5 proc. ar daugiau arba šlaunikaulyje ar šlaunikaulio kakle – 4 proc. ar daugiau arba įvyko naujas osteoporozinis lūžis, daroma išvada, kad gydymas neefektyvus ir sprendžiama dėl vaisto keitimo.

Osteoporozės diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo priedas

VAISTŲ SKYRIMO EILIŠKUMAS IR INDIKACIJOS GYDANT OSTEOPOROZĘ

Vaistas	Vaisto skyrimo indikacijos (diagnozės kodas pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtąjį pataisytą ir papildytą leidimą „Sisteminis ligų sąrašas“ (Australijos modifikacija, TLK-10-AM))		
<i>Pirmaeiliai vaistai</i>	Osteoporozė po menopauzės (M80.0, M81.0)	Vyrų osteoporozė (M80.5, M81.5)	Vaistų sukelta osteoporozė (M80.4, M81.4)
Alendrono rūgštis, tabletės	taip	Ne	ne
Alendrono rūgštis + cholekalciferolis, tabletės	taip	Ne	ne
Ibandrono rūgštis, tabletės	taip	Ne	ne
Natrio rizedronatas, tabletės	taip	taip	ne
Natrio rizedronatas + kalcis + cholekalciferolis, tabletės	taip	Ne	ne
<i>Antraeiliai vaistai</i>			
Denozumabas, injekcija į poodį	taip	taip	taip
Ibandrono rūgštis, injekcija į veną	taip	ne	ne
Zoledrono rūgštis, infuzija į veną	taip	taip	taip
<i>Trečiaieiliai vaistai</i>			
Teriparatidas, injekcija į poodį	taip	taip	taip

Pastaba. Vaistai skiriami pagal Lietuvoje registruotas vaistinio preparato indikacijas.

Priedų pakeitimai:

V-465 pakeitimo V-10 nauja redakcija

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-10](#), 2015-01-07, paskelbta TAR 2015-01-14, i. k. 2015-00596

Neteko galios nuo: 2023-01-01

Nr. [V-1717](#), 2022-11-22, paskelbta TAR 2022-11-22, i. k. 2022-23435

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-10](#), 2015-01-07, paskelbta TAR 2015-01-14, i. k. 2015-00596

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. balandžio 14 d. įsakymo Nr. V-465 „Dėl Osteoporozės ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1717](#), 2022-11-22, paskelbta TAR 2022-11-22, i. k. 2022-23435

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. balandžio 14 d. įsakymo Nr. V-465 „Dėl Osteoporozės ambulatorinio gydymo kompensuojamaisiais vaistais tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo