

Suvestinė redakcija nuo 2017-12-30 iki 2018-04-30

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2004, Nr. [139-5076](#), i. k. 1042250ISAK000V-632

Nauja redakcija nuo 2016-11-01:

Nr. [V-830](#), 2016-06-15, paskelbta TAR 2016-07-08, i. k. 2016-19464

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL ŽMOGAUS KRAUJODAROS KAMIENINIŲ LĄSTELIŲ
TRANSPLANTACIJOS PASLAUGŲ, APMOKAMŲ IŠ TRANSPLANTACIJOS
PROGRAMOS LĖŠŲ, TEIKIMO REIKALAVIMŲ, BAZINIŲ KAINŲ IR MOKĖJIMO
TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2004 m. rugsėjo 9 d. Nr. V-632
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 10 straipsnio 6 punktu:

1. T v i r t i n u Žmogaus kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugų, apmokamų iš Transplantacijos programos lėšų, teikimo reikalavimus, bazines kainas ir mokėjimo tvarkos aprašą (pridedama).
2. P a v e d u įsakymo vykdymo kontrolę viceministrui pagal veiklos sritį.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

JUOZAS OLEKAS

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2004 m. rugsėjo 9 d. įsakymas Nr. V-632
(2017 m. gruodžio 29 d. įsakymo Nr. V-1508
redakcija)

**ŽMOGAUS KRAUJODAROS KAMIENINIŲ LĄSTELIŲ TRANSPLANTACIJOS
PASLAUGŲ, APMOKAMŲ IŠ TRANSPLANTACIJOS PROGRAMOS LĖŠŲ, TEIKIMO
REIKALAVIMŲ, BAZINIŲ KAINŲ IR MOKĖJIMO TVARKOS APRAŠAS**

**I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Autologinė kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacija (AUTOKKLT) – kraujodaros kamieninių ląstelių paėmimas ir persodinimas į to paties žmogaus kūną gydymo tikslu.

2. Alogeninė kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacija (ALOKKLT) – kraujodaros kamieninių ląstelių paėmimas ir persodinimas į kito žmogaus kūną gydymo tikslu. Skiriamos šios ALOKKLT rūšys:

2.1. gimininga ALOKKLT – donoras ir recipientas yra tų pačių tėvų vaikai;

2.2. negimininga ALOKKLT – donoras ir recipientas yra skirtingų tėvų vaikai.

2.3. haploidinė ALOKKLT – donoras ir recipientas yra tų pačių ar skirtingų tėvų vaikai ir skiriasi daugiau kaip vienu I ir (ar) II klasės žmogaus leukocitų antigenais.

3. Kraujodaros kamieninių ląstelių šaltiniai:

3.1. kaulų čiulpai;

3.2. periferinis kraujas;

3.3. placenta ir placentinis kraujas po vaiko gimimo.

4. Lietuvos negiminingų donorų registras (LNDR) yra Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorų bei recipientų registro sudėtinė dalis.

5. Sprendimas, ar atlikti kraujodaros kamieninių ląstelių transplantaciją, priimamas laikantis šių nuostatų:

5.1. Sprendimas, ar atlikti kraujodaros kamieninių ląstelių transplantaciją, priimamas individualiai, atsižvelgus į ligą, jos stadiją, prognozę, donoro buvimą bei tikimybę donorą rasti tinkamu laiku, bendrąją paciento būklę, organų funkciją bei kitus medicininius ir socialinius veiksnius.

5.2. Kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacija gali būti atliekama tik pacientams, kurių būklė pagal Pasaulio sveikatos organizacijos bendrosios būklės rodiklį ne daugiau kaip (PSO) 2 (1 priedas).

5.3. Sprendimą, ar atlikti kraujodaros kamieninių ląstelių transplantaciją, priima trijų kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijas atliekančių hematologų ir / ar vaikų hematologų konsiliumas (toliau – Konsiliumas), kuriame dalyvauja hematologijos (onkohematologijos) padalinio vadovas. Sprendimas įrašomas Konsiliumo dėl indikacijų kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijai atlikti protokole (2 priedas). Šis protokolas saugomas kartu su pildomais medicinos dokumentais (ligonio gydymo stacionare ligos istorija Nr. 003/a ar asmens sveikatos istorija Nr. 025/a). Už Konsiliumų organizavimą atsakingas kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijas atliekančio padalinio vadovas.

6. Pacientų, kuriems bus atliekama kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacija (toliau – KKLT), sąrašo sudarymo principai:

6.1. Į pacientų, kuriems bus atliekama kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacija, sąrašą įtraukiami pacientai, kuriems yra Konsiliumo išvada dėl indikacijų atlikti KKLT, pateikta Konsiliumo dėl indikacijų kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijai atlikti protokole (2

priedas), ir kurie raštu sutinka, kad jiems būtų atlikta transplantacija (3 priedas). Vaikų iki 18 metų raštišką sutikimą pasirašo Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatyme nurodyti atstovai (toliau – paciento atstovas).

6.2. Iš pacientų, kuriems bus atliekama kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacija, sąrašo išregistruojami šie pacientai:

6.2.1. atsisakę transplantacijos;

6.2.2. mirę iki transplantacijos;

6.2.3. kuriems nustatytos nuolatinės kontraindikacijos transplantacijai atlikti, patvirtintos pakartotinio Konsiliumo;

6.2.4. kuriems išnyko indikacijos transplantacijai atlikti, patvirtintos pakartotinio Konsiliumo;

6.2.5. apie kuriuos nepavyksta gauti duomenų ilgiau kaip 6 mėn.;

6.2.6. kuriems pradėtas vienas iš transplantacijos etapų.

6.3. Sprendimas išregistruoti pacientą iš sąrašo įrašomas Konsiliumo dėl indikacijų kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijai atlikti protokole (2 priedas). Šis protokolas saugomas kartu su pildomais medicinos dokumentais (ligonio gydymo stacionare ligos istorija Nr. 003/a ar asmens sveikatos istorija Nr. 025/a).

6.4. Už sąrašo sudarymą ir saugojimą atsako transplantacijos padalinio vadovas.

6.5. Sąrašas peržiūrimas ne rečiau kaip kas 3 mėn.

7. Skubos tvarka atliekama kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacija, jei tenkinamos visos šios sąlygos:

7.1. pacientui KKLT gali būti atliekama skubos tvarka, jei jam nustatytos skubos transplantacijos medicininės indikacijos;

7.2. Skubi transplantacija turi būti atliekama kuo skubiau, kai tik mediciniškai ir techniškai įmanoma;

7.3. sprendimas transplantaciją atlikti skubos tvarka turi būti patvirtintas Konsiliumo. Konsiliumo išvados įrašomos Konsiliumo dėl indikacijų kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijai atlikti protokole (2 priedas). Šis protokolas saugomas kartu su pildomais medicinos dokumentais (ligonio gydymo stacionare ligos istorija Nr. 003/a ar asmens sveikatos istorija Nr. 025/a). Už Konsiliumų organizavimą atsakingas kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos padalinio vadovas;

7.4. pacientai, kuriems transplantaciją būtina atlikti skubos tvarka, įrašomi į pacientų, kuriems bus atliekama kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacija, sąrašą ir greta jų pavardžių pažymima „skubi transplantacija“.

II SKYRIUS

ŽMOGAUS KRAUJODAROS KAMIENINIŲ LĄSTELIŲ TRANSPLANTACIJOS PASLAUGŲ TEIKIMO REIKALAVIMAI

8. Asmens sveikatos priežiūros įstaiga (toliau – įstaiga), kurioje atliekama kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacija, yra universiteto ligoninė, turinti tretinės stacionarinės suaugusiųjų hematologijos (kai teikiamos suaugusiųjų transplantacijos paslaugos) ir (ar) tretinės vaikų onkohematologijos (kai teikiamos vaikų transplantacijos paslaugos), kraujo donorystės (kraujo centro), audinių banko (kraujo kamieninių ląstelių paėmimas, apdorojimas, paskirstymas ir laikymas) asmens sveikatos priežiūros licencijas. Įstaigoje KKLT atlieka suaugusiųjų KKLT padalinys ir (ar) vaikų KKLT padalinys ar jungtinis suaugusiųjų ir vaikų KKLT padalinys.

9. Įstaigoje turi būti įrengtos mažiausiai 2 iš dalies izoliuotos vienvietės intensyviosios terapijos palatos, kuriose turi būti:

9.1. įrengtas atskiras sanitarinis mazgas;

9.2. rankų dezinfekcijos priemonės;

9.3. laminarinė teigiamo spaudimo didelio efektyvumo dalelių (HEPA) ar lygiavertė filtruoto oro tėkmė;

9.4. paciento gyvybinių funkcijų monitoravimo įrenginys;

9.5. deguonies tiekimo sistema.

10. Įstaiga, kurioje atliekamos kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos, privalo atitikti šiuos specialiuosius reikalavimus:

10.1. Įstaigoje turi būti audinių banko veiklą vykdomas padalinys, turintis programuojamo šaldymo bei skysto azoto ilgo laikymo įrangą.

10.2. Įstaigoje turi būti aferezinių padalinių, turintis ne mažiau kaip 2 ląstelių aferezės aparatus, kurie gali atlikti:

10.2.1 eritrocitaferezę, trombocitaferezę, leukaferę, viso cirkuliuojančio plazmos tūrio pakeitimą (plazmaferezę), kraujodaros kamieninių ląstelių aferezę, limfocitaferezę;

10.2.2. kai atliekama ALOKKLT – fotoferezę, surinktų kaulų čiulpų tūrio sumažinimą.

10.3. Įstaigoje turi būti užtikrintas nepertraukiamas šių kraujo komponentų tiekimas transplantuojamiems pacientams ištisą parą:

10.3.1. apšvitintų jonizuojančiais spinduliais leukocitų inaktyvacijos tikslu.

10.3.2. kai atliekamos ALOKKLT:

10.3.2.1. citomegalo virusui neigiamų kraujo komponentų;

10.3.2.2. trombocitų, suderintų pagal žmogaus leukocitų antigenus (ŽLA), žmogaus trombocitų antigenus (ŽTA), taip pat kryžmiškai suderintų aferezinių trombocitų be leukocitų;

10.3.2.3. trombocitų, šviežiai šaldytos plazmos, kuriems taikyta patogenų redukcija;

10.3.2.4. eritrocitų, trombocitų, šviežiai šaldytos plazmos bei krioprecipitato be leukocitų.

10.4. KKLTLT registruojamos ir informacija apie transplantacijų rezultatus kaupiama įstaigos transplantacijų registracijos ir jų rezultatų stebėsenos sistemoje. Sistemoje turi būti kaupiama ši minimali informacija (atnaujinama ne rečiau kaip kas 3 mėnesius): donoro vardas, pavardė, asmens kodas, kraujodaros kamieninių ląstelių šaltinis (kraujas, kaulų čiulpai, kt.), donacijos data; recipiento vardas, pavardė, asmens kodas, transplantacijos indikacija, ligos, dėl kurios atliekama transplantacija, kodas pagal TLK-10-AM, remisijos būklė prieš pat transplantaciją, gretutinės ligos transplantacijos metu, transplantacijos data, kondicionavimo režimas, transplantato prigijimo data, ligos atsinaujinimo data, mirties data bei jos priežastis. Duomenys apie KKLTLT teikiami Nacionaliniam transplantacijos biurui prie Sveikatos apsaugos ministerijos. Informacija apie įstaigoje atliktą transplantacijų skaičių, jų rūšį (autologinę, alogeninę) per praėjusius kalendorinius metus viešai skelbiama įstaigos interneto tinklalapyje ne vėliau kaip iki einamųjų metų kovo 31 d.

11. Įstaigoje turi būti atliekami šie specialieji tyrimai (pačioje įstaigoje ar kitose įstaigose, su kuriomis sudaryta sutartis):

11.1. Tėkmės citometrijos tyrimai kraujodaros kamieninių ląstelių koncentracijai kraujyje ir aferezės produktuose bei jų gyvybingumui nustatyti.

11.2. Imunosupresorių bei citostatikų koncentracijų kraujyje tyrimai.

11.3. Imunosupresuotiesiems pacientams svarbūs infekciniai tyrimai: infekciniai molekuliniai kokybiniai (bakterijų, atipinių bakterijų, virusų, pirmuonių, grybų, kt. sukėlėjų) tyrimai; infekciniai molekuliniai kiekybiniai citomegalo viruso ir *Epstein-Barr*, hepatitų B ir C virusų tyrimai; *Pneumocystis jiroveci*, *Clostridium difficile* toksino, aspergiliozės tyrimai.

11.4. Žmogaus kariotipo citogenetinis, onkohematologiniai molekulinės biologijos tyrimai.

12. Autologinės žmogaus kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugų teikimo reikalavimai:

12.1. Įstaigos, kuri teikia autologinės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugas, specialieji reikalavimai:

12.1.1. įstaigoje AUTOKKLTLT gali būti atliekama tik po to, kai ne trumpiau kaip 5 metus buvo sistemingai taikoma didelių dozių chemoterapija onkohematologinėms ir / arba onkologinėms ligoms gydyti;

12.1.2. AUTOKKLT paslaugas teikiančiam padaliniui (suaugusiųjų, vaikų arba jungtiniam) vadovauja ne trumpesnę kaip 2 metų KKLT atlikimo patirtį turintis gydytojas hematologas ar vaikų hematologas;

12.1.3. AUTOKKLT paslaugas teikiančiame padalinyje turi dirbti bent 1 gydytojas hematologas (kai atliekamos AUTOKKLT suaugusiesiems) ar bent 1 vaikų hematologas (kai atliekamos AUTOKKLT vaikams), turintys ne trumpesnę kaip 1 metų darbo patirtį atliekant KKLT arba ne trumpesnę kaip 1 metų stažuotę atliktą KKLT procedūras atliekančiame centre. Gydytojų skaičius padalinyje turi būti pakankamas, kad šių gydytojų teikiamų AUTOKKLT paslaugų teikimas būtų užtikrintas nepertraukiamu paros (įskaitant poilsio ir švenčių dienas) darbo režimu;

12.1.4. AUTOKKLT paslaugas teikiančiame padalinyje turi dirbti bendrosios praktikos slaugytojai, turintys ne trumpesnę kaip 1 metų darbo patirtį atliekant KKLT arba ne trumpesnę kaip 1 metų stažuotę atliktą KKLT procedūras atliekančiame centre. Slaugytojų skaičius padalinyje turi būti pakankamas, kad šių slaugytojų teikiamų AUTOKKLT paslaugų teikimas būtų užtikrintas nepertraukiamu paros (įskaitant poilsio ir švenčių dienas) darbo režimu.

12.1.5. per metus (skaičiuojamas dvejų metų iš eilės vidurkis) įstaigoje turi būti atliekamos ne mažiau kaip 5 AUTOKKLT suaugusiesiems (kai teikiamos suaugusiųjų AUTOKKLT paslaugos) ir 5 AUTOKKLT vaikams (kai teikiamos vaikų AUTOKKLT paslaugos). Jungtiniame AUTOKKLT padalinyje per metus turi būti atliekamos ne mažiau kaip 5 vaikų ir 5 suaugusiųjų AUTOKKLT.

12.2. Indikacijos atlikti autologinę kraujodaros kamieninių ląstelių transplantaciją:

Diagnozė	TLK-10-AM kodai	Papildomos sąlygos
Ūmi mieloleukemija	C92.0, C92.2-C92.7, C93.0, C93.2, C93.7, C93.9, C94.0, C94.2-C94.5	Pilna remisija ^a
Ūmi limfoleukemija	C91.0, C91.2-C91.7, C91.9	Pilna remisija ^a
Ūmi bifenotipė leukemija, ūmi patikslinta leukemija	C94.7, C95.0	Pilna remisija ^a
Mielodisplazijos sindromas su blastų pertekliumi	D46.2	Pilna remisija ^a
Lėtinė mieloleukemija	C92.1	Lėtinė fazė ^b
Lėtinė limfoleukemija	C91.1	Progresavimas ^c Remisija
Ne Hodžkino limfoma, piktybinės imunoproliferacinės ligos	C82-C85, C88	Progresavimas ^d Atkrytis ^e Pirminė liga, kai tarptautinis prognozės indeksas (IPI) > 1 (agresyvos, ne Hodžkino limfomos)
Hodžkino limfoma	C81	Progresavimas ^d Atkrytis po chemoterapijos ^e
Mielominė liga	C90	Indikuotina
Histiocitozė ir hemofagocitiniai sindromai	C96, D76	Piktybinė forma Progresavimas ^d Atkrytis ^e

Germinogeniniai navikai	C37, C56, C62, C71, C72, C73	Didelės rizikos pirminiai navikai ^f Progresavimas ^d Atkrytis ^e
Ewingo sarkoma, PNET	C00-C06, C30, C31, C38, C40, C41, C47-C49, C69, C74	Didelės rizikos pirminiai navikai ^g Progresavimas ^d Atkrytis ^e
Neuroblastoma	C00-C06, C30, C31, C38, C40, C41, C47-C49, C69, C74	Didelės rizikos pirminiai navikai ^h Atkrytis ^e
Vaikų amžiui būdingi smegenų piktybiniai navikai	C71, C72	Didelės rizikos pirminiai navikai Progresavimas ^d Atkrytis
Rabdoidiniai navikai	C00-C06, C30, C31, C40-41, C47-C49, C64-C68, C69, C71	Didelės rizikos pirminiai navikai Progresavimas ^d Atkrytis ^e
Išsėtinė sklerozė ¹	G35	1. Recidyvuojanti remituojanti išsėtinė sklerozė. 2. Neefektyvus šiuolaikinis ligos eigą imunomoduliuojantis gydymas. 3. Negalia pagal išplėstinę negalios vertinimo skalę (EDSS) 4,0-6,0 balai ir neįgalumo progresavimas (neįgalumo padidėjimas dviem ir daugiau balų pagal EDSS skalę per vienus metus). 4. Agresyvi eiga pastarųjų dviejų metų bėgyje (bent du kriterijai): 4.1. ≥ 1 sunkus ligos paūmėjimas – EDSS padidėjimas daugiau kaip 1 balu, apimantis motorinius, smegenėlinius ir (arba) kamieninius simptomus ir (arba) dalinis negalios regresavimas po sunkaus paūmėjimo; 4.2. per praėjusius metus buvo bent du gliukokortikoidais gydyti recidyvai arba bent 1 gliukokortikoidais gydytas recidyvas ir papildomai vienas gadolinį (Gd) kaupiantis MBR židinytys kitu metu;

		4.3. galvos smegenų MRT nustatyti ne mažiau devyni T2 režime hiperintensiniai židiniai, vienas gadolinį kaupiantis židinytis ir naujai atsiradęs ≥ 3 mm dydžio ≥ 1 Gd+ židiniai (-ys) arba $\geq 0,3$ T2 židinių daugėjimas per mėnesį, vertinamas dviejuose iš eilės atliktuose galvos smegenų MRT tyrimuose, tarp kurių praėjo 6-12 mėnesių.
Sisteminė sklerozė ^j	M34.0	Progresuojanti sisteminė sklerozė (odos pažeidimas proksimaliau alkūnių ir kelių, modifikuota Rodnano odos pažeidimo skalė >14), kai stebimas refrakterumas standartiniam gydymui ir nustatytas bent vienas iš šių kriterijų: 1. Plaučiai: dujų difuzija mažiau nei 80 proc. normos ir (arba) sumažėjusi gyvybinė plaučių talpa 10 proc. ar daugiau per paskutinius 12 mėnesių ir (ar) plaučių fibrozė arba matinio stiklo zonos plaučių KT tyrime; 2. Širdis: laidumo pakitimai EKG ir (arba) perikardo pažeidimo požymiai MRT tyrime; 3. Virškinamojo trakto pažeidimas patvirtintas radiologiškai.

PASTABOS:

a – Mažiau kaip 5 proc. leukemijos blastų kaulų čiulpuose.

b – Mažiau kaip 10 proc. leukemijos blastų periferiniame kraujyje ar kaulų čiulpuose, mažiau kaip 20 proc. leukemijos blastų ir promielocitų kraujyje ar kaulų čiulpuose.

c – Bent vienas iš požymių: limfocitozės, limfmazgių, organų didėjimas, progresuojanti anemija, neutropenija, trombocitopenija.

d – Bent vienas iš požymių: išliekantys sisteminiai ligos simptomai, naujų ligos požymių atsiradimas, mažesnė kaip 50 proc. regresija, teigiamas pozitroninės emisinės tomografijos tyrimo rezultatas.

e – Ligos atsinaujinimas po pilnos ar dalinės remisijos.

f – Ne seminoma ir bent vienas iš požymių: pirminis tarpuplaučio navikas, ne plaučių metastazės, AFP $> 10\,000$ ng/ml, hCG $> 50\,000$ IU/ml, LDH > 10 kartų didesnė už viršutinę normos ribą.

g – Bent vienas iš požymių: metastazės, naviko nekrozė po indukcinės chemoterapijos < 90 proc., pirminio naviko tūris > 200 ml ir neįvertinama naviko nekrozė po chemoterapijos, aksialinis navikas.

h – Bent vienas iš požymių: IV stadija, I–III stadija ir MYCN amplifikacija, blogas atsakas į standartinę chemoterapiją.

i – Sprendimą dėl AUTOKKLT tikslingumo priima universiteto ligoninės gydytojų konsiliumas (ne mažiau kaip trys gydytojai neurologai (vaikų neurologai), gydytojas hematologas (vaikų hematologas) ir gydytojas radiologas), kai išsėtinės sklerozės diagnozė patvirtinta, vadovaujantis 2010 m. McDonaldo kriterijais.

j – Sprendimą dėl AUTOKKLT tikslingumo priima universiteto ligoninės gydytojų konsiliumas (ne mažiau kaip trys gydytojai reumatologai (vaikų reumatologai), gydytojas hematologas (vaikų hematologas) ir gydytojas radiologas).

12.3. Autologinę kraujodaros kamieninių ląstelių transplantaciją sudaro:

12.3.1. potencialaus recipiento sutikimas, kad jam būtų atlikta autologinė kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacija (3 priedas);

12.3.2. potencialaus recipiento ištyrimas (5 priedas);

12.3.3. kraujodaros kamieninių ląstelių mobilizacija granulocitų kolonijas stimuliuojančiu veiksmu ir (ar) citostatikais, surinkimas, užšaldymas ir laikymas;

12.3.4. recipiento kondicionavimas, kraujodaros kamieninių ląstelių infuzija į recipiento veną, pradinis laikotarpis po AUTOKKLT, kai būtina hospitalizuoti recipientą;

12.3.5. laikotarpis po AUTOKKLT, kai būtina aktyviai ambulatoriškai stebėti ir gydyti recipientą;

12.3.6. vėlyvųjų komplikacijų po AUTOKKLT, dėl kurių būtina recipientą hospitalizuoti, tyrimas ir gydymas;

12.3.7. transplantuotų pacientų stebėsena užtikrinama KKL atlikusioje įstaigoje.

13. Alogeninės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugų teikimo reikalavimai:

13.1. Įstaigos, kuri teikia alogeninės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugas, specialieji reikalavimai:

13.1.1 Įstaigoje ALOKKLT gali būti atliekama tik po to, kai ne trumpiau kaip 5 metus buvo sistemingai taikoma didelių dozių chemoterapija onkohematologinėms ir/arba onkologinėms ligoms gydyti ir ne trumpiau kaip 2 metus atliekamos AUTOKKLT;

13.1.2. ALOKKLT paslaugas teikiančiam padaliniui (suaugusiųjų, vaikų arba jungtiniam) vadovauja ne trumpesnę kaip 2 metų ALOKKLT atlikimo patirtį turintis gydytojas hematologas ar vaikų hematologas;

13.1.3. ALOKKLT paslaugas teikiančiame padalinyje turi dirbti bent 1 gydytojas hematologas (kai atliekamos ALOKKLT suaugusiesiems) ar bent 1 vaikų hematologas (kai atliekamos ALOKKLT vaikams), turintys ne trumpesnę kaip 1 metų darbo patirtį atliekant ALOKKLT arba ne trumpesnę kaip 1 metų stažuotę atliktą ALOKKLT procedūras atliekančiame centre. Gydytojų skaičius padalinyje turi būti pakankamas, kad šių gydytojų teikiamų ALOKKLT paslaugų teikimas būtų užtikrintas nepertraukiamu paros (įskaitant poilsio ir švenčių dienas) darbo režimu;

13.1.4. ALOKKLT paslaugas teikiančiame padalinyje turi dirbti bendrosios praktikos slaugytojai, turintys ne trumpesnę kaip 1 metų darbo patirtį atliekant KKL arba ne trumpesnę kaip 1 metų stažuotę atliktą KKL procedūras atliekančiame centre. Slaugytojų skaičius padalinyje turi būti pakankamas, kad šių slaugytojų teikiamų ALOKKLT paslaugų teikimas būtų užtikrintas nepertraukiamu paros (įskaitant poilsio ir švenčių dienas) darbo režimu;

13.1.5. per metus (skaičiuojamas dvejų metų iš eilės vidurkis) įstaigoje turi būti atliekamos ne mažiau kaip 10 ALOKKLT suaugusiems (kai teikiamos suaugusiųjų ALOKKLT paslaugos) ir 5

ALOKKLT vaikams (kai teikiamos vaikų ALOKLT paslaugos). Jungtiniame ALOKLT padalinyje per metus turi būti atliekama 5 vaikų ir 5 suaugusiųjų ALOKLT;

13.1.6. Įstaigoje turi būti atliekami šie specialieji tyrimai (pačioje įstaigoje ar kitose įstaigose, su kuriomis sudaryta sutartis) bei procedūros:

13.1.6.1. didelės skiriamosios gebos I ir II klasės žmogaus leukocitų antigenų ŽLA tyrimai;

13.1.6.2. donoro-recipiento leukocitų bendrojo bei leukocitų populiacijų chimerizmo tyrimai;

13.1.6.3. minimalios likutinės ligos stebėsenos kraujyje bei kaulų čiulpuose molekulinės genetikos, imunotipavimo metodais tyrimai;

13.1.6.4. citotoksinių limfocitų, mezenchiminių ląstelių, kraujodaros kamieninių ląstelių selekcijos procedūros.

13.2. Indikacijos atlikti alogeninę kraujodaros kamieninių ląstelių transplantaciją:

Diagnozė	TLK-10-AM kodai	Papildomos sąlygos	
		Gimininga	Negimininga
Ūmi mieloleukemija	C92.0, C92.2-C92.7, C93.0, C93.2, C93.7, C93.9, C94.0, C94.2-C94.5	Pilna ^a ar dalinė ^b remisija ar Prasidedantis atkrytis ^c	Pilna ^a ar dalinė ^b remisija ar Prasidedantis atkrytis ^c
Ūmi limfoleukemija	C91.0, C91.2-C91.7, C91.9	Pilna ^a ar dalinė ^b remisija ar Prasidedantis atkrytis ^c	Pilna ^a ar dalinė ^b remisija ar Prasidedantis atkrytis ^c
Ūmi bifenotipė leukemija, ūmi patikslinta leukemija	C95.0, C94.7	Pilna ^a ar dalinė ^b remisija ar Prasidedantis atkrytis ^c	Pilna ^a ar dalinė ^b remisija ar Prasidedantis atkrytis ^c
Mielodisplazijos sindromas	D46, C93.1	Indikuotina	Indikuotina
Lėtinė mieloleukemija	C92.1	Lėtinė ^d ar akceleracijos ^e stadija	Lėtinė ^d ar akceleracijos ^e stadija
Lėtinė mieloproliferacinė liga	D47.1	Progresavimas ^f	Progresavimas ^f
Lėtinė limfoleukemija	C91.1	Progresavimas ^g ar Remisija	Progresavimas ^g ar Remisija
Ne Hodžkino limfoma, piktybinės imunoproliferacinės ligos	C82-C85, C88	Progresavimas ^h ar Atkrytis ⁱ	Progresavimas ^h ar Atkrytis ⁱ
Hodžkino limfoma	C81	Progresavimas ^h ar Atkrytis ⁱ	Progresavimas ^h ar Atkrytis ⁱ
Mielominė liga	C90	Indikuotina	Indikuotina

Aplazinė anemija, eritropoezės aplazija	D60, D61	Indikuotina	Indikuotina
Talasemija	D56	Sunkios formos	Sunkios formos
Histiocitozė ir hemofagocitiniai sindromai	C96, D76	Piktybinė forma ar ar Progresavimas ^h Atkrytis ⁱ	Piktybinė forma ar Progresavimas ^h ar Atkrytis ⁱ
Germinogeniniai navikai	C37, C56, C62, C71, C72, C73	Kai indikuotina AUTOKKLT, tačiau dėl techninių kliūčių jos atlikti neįmanoma	Neindikuotina
Ewingo sarkoma, PNET	C00-C06, C30, C31, C38, C40, C41, C47-C49, C69, C74	Kai indikuotina AUTOKKLT, tačiau dėl techninių kliūčių jos atlikti neįmanoma	Neindikuotina
Įgimti kraujodaros, medžiagų apykaitos sutrikimai, imunodeficitai (įgimta diseritropoezinė anemija, įgimta amegakariocitinė trombocitopenija, trombocitopenija su nesančiu stipinkauliu, agranulocitozė, kombinuotas imunodeficitas, kiti imunodeficitai, Wiskotto-Aldricho sindromas, medžiagų apykaitos sutrikimai su kraujodaros sistemos pažeidimu, adrenoleukodistrofija)	D64, D69.4, D70, D71, D81, D82, E71, E75-E77, Q87	Sunkios formos	Sunkios formos

PASTABOS:

a – Mažiau kaip 5 proc. leukemijos blastų kaulų čiulpuose.

b – 6–20 proc. leukemijos blastų kaulų čiulpuose.

c – Pogresuojanti neutropenija, anemija, trombocitopenija ir mažiau kaip 5 proc. leukemijos blastų kaulų čiulpuose.

d – Mažiau kaip 10 proc. leukemijos blastų periferiniame kraujyje ar kaulų čiulpuose, mažiau kaip 20 proc. leukemijos blastų ir promielocitų kraujyje ar kaulų čiulpuose.

e – Leukemijos blastų kaulų čiulpuose yra 10–19 proc., leukemijos blastų ir promielocitų kraujyje ar kaulų čiulpuose – 20–29 proc.

f – Bent vienas iš požymių: leukocitozės, organų didėjimas, progresuojanti anemija, neutropenija, trombocitopenija.

g – Bent vienas iš požymių: limfocitozės, limfmazgių, organų didėjimas, progresuojanti anemija, neutropenija, trombocitopenija.

h – Bent vienas iš požymių: išliekantys sisteminiai ligos simptomai, naujų ligos požymių atsiradimas, mažesnė kaip 50 proc. regresija, teigiamas pozitroninės emisinės tomografijos tyrimo rezultatas.

i – Ligos atsinaujinimas po pilnos ar dalinės remisijos.

13.3. Alogeninę kraujodaros kamieninių ląstelių transplantaciją sudaro:

13.3.1. potencialaus donoro sutikimas, kad jo kraujodaros kamieninės ląstelės būtų panaudotos transplantacijai (4 priedas);

13.3.2. potencialaus recipientų sutikimas, kad jam būtų atlikta ALOKKLT (3 priedas);

13.3.3. potencialaus donoro ir recipientų ištyrimas (5 priedas);

13.3.4. potencialaus donoro ir recipientų ŽLA tipavimas;

13.3.5. gimininga ar haploidentiška ALOKKLT: giminingo ar haploidentiško donoro kraujodaros kamieninių ląstelių mobilizacija granulocitų kolonijas stimuliuojančiu veiksmu bei kamieninių ląstelių surinkimas ląstelių aferezės aparatu arba iš kaulų čiulpų;

13.3.6. negimininga ALOKKLT: donoro paieška, jo kvietimas ir ištyrimas, kraujodaros kamieninių ląstelių surinkimas bei atvežimas. Negiminingų donorų ALOKKLT paslaugas teikianti įstaiga skiria koordinatorių, kuris tvarko dokumentus, atlieka negiminingo KKL donoro paiešką per koordinuojančią įstaigą, organizuoja KKL gabenimą;

13.3.7. recipientų kondicionavimas, donoro kraujodaros kamieninių ląstelių infuzija į recipientų veną, pradinis laikotarpis po ALOKKLT, kai reikia hospitalizuoti recipientą;

13.3.8. laikotarpis po ALOKKLT, kai reikia aktyviai ambulatoriškai stebėti ir gydyti recipientą;

13.3.9. vėlyvųjų komplikacijų po ALOKKLT, dėl kurių būtina recipientą hospitalizuoti, tyrimas ir gydymas;

13.3.10. transplantuotų pacientų stebėsena užtikrinama KKL atlikusioje įstaigoje.

III SKYRIUS

ALOGENINIŲ NEGIMINGŲ DONORŲ KAULŲ ČIULPŲ TRANSPLANTACIJŲ KOORDINAVIMAS IR NEGIMINGŲ DONORŲ PAIEŠKA

14. Negiminingų donorų ALOKKLT koordinavimo paslaugas teikianti įstaiga:

14.1. bendradarbiauja su ALOKKLT paslaugas teikiančios įstaigos paskirtu koordinatoriumi nustatant negiminingo donoro paieškos strategiją, atsižvelgdama į ŽLA tapatumą, rasę, amžių, lytį, kraujo grupę, infekuotumą citomegalijos virusu, negiminingo donoro paieškos, jo kvietimo ir ištyrimo, bei kamieninių ląstelių surinkimo išlaidas;

14.2. atlieka negiminingo KKL donoro paiešką;

14.3. esant poreikiui atlieka negiminingo donoro ištyrimą prieš kraujodaros kamieninių ląstelių donaciją pagal šio tvarkos aprašo 5 priedą ir atlieka ląstelių surinkimą;

14.4. telkia potencialius negiminingus kraujodaros kamieninių ląstelių donorus ir teikia duomenis Lietuvos negiminingų donorų registrui (LNDR);

14.5. prireikus suteikia rekomendaciją siųsti pacientą negiminingo donoro ALOKKLT atlikti į užsienio valstybes;

14.6. sprendžia kitus su negiminingų donorų ALOKKLT atlikimu susijusius klausimus.

15. Specialieji reikalavimai negiminingų donorų ALOKKLT koordinavimo paslaugas teikiančiai įstaigai:

15.1. įstaigoje turi būti hematologijos padalinys, kuris ne trumpiau kaip 5 metus atlieka ALOKKLT ir per šį periodą yra atlikęs ne mažiau kaip 40 ALOKKLT;

15.2. turi prieigą prie Lietuvos negiminingų donorų registro (LNDR);

15.3. įstaigoje turi būti atliekami imunogenetikos tyrimai;

- 15.3.1. didelės skiriamosios gebos I ir II klasės antigenų ŽLA nustatymas;
- 15.3.2. turi dalyvauti Europos imunogenetikos federacijos (EFI) ar lygiavertėje tarptautinėje imunogenetinių tyrimų akreditacijos programoje;
- 16. Negiminingų donorų atranka į Lietuvos negiminingų donorų registrą (LNDR):
 - 16.1. negiminingais kraujodaros kamieninių ląstelių donorais gali būti ne jaunesni kaip 18 metų ir ne vyresni kaip 55 metų asmenys savanoriai;
 - 16.2. kontraindikacijos įtraukti į negiminingų donorų registrą:
 - 16.2.1. potencialaus donoro priklausymas didelės infekcijų perdavimo rizikos grupei;
 - 16.2.2. lėtinė plaučių, širdies, inkstų, kepenų liga su funkcijos nepakankamumu;
 - 16.2.3. onkologinės ligos, išskyrus plokščiakąstelinę odos vėžį ar bazaliomą;
 - 16.2.4. kraujo ligos, išskyrus alimentarinę anemiją;
 - 16.2.5. sisteminės jungiamojo audinio ligos;
 - 16.2.6. degeneracinės nervų sistemos ligos;
 - 16.2.7. tromboembolija anamnezėje;
 - 16.2.8. žmogaus imunodeficito viruso antikūnų, hepatito B paviršinio antigeno, sifilio arba hepatito C viruso antikūnų teigiami laboratorinių tyrimų rezultatai.
- 17. Potencialaus negiminingo donoro įrašymo į Lietuvos negiminingų donorų registrą (LNDR) tvarka:
 - 17.1. Asmuo, norintis tapti negiminingu kraujodaros kamieninių ląstelių donoru, kreipiasi į įstaigą, kuri organizuoja jo ištyrimą (6 priedas).
 - 17.2. Asmuo, kuris nori būti įregistruotas negiminingu kraujodaros kamieninių ląstelių potencialiu donoru, užpildo Negiminingo kraujodaros kamieninių ląstelių potencialaus donoro anketą (7 priedas) bei Asmens sutikimo, kad jo duomenys būtų užregistruoti Lietuvos negiminingų donorų registre formą (8 priedas). Pasirašydamas donoro anketą, asmuo patvirtina, kad jam buvo pateikti šios anketos klausimai ir atsako už informacijos teisingumą.
 - 17.3. Jei nėra klinikinių bei laboratorinių kontraindikacijų potencialų donorą registruoti Lietuvos negiminingų donorų registre (LNDR), įstaiga potencialaus donoro kraujo mėginius, anketos, sutikimo originalus bei šio tvarkos aprašo 17.1 papunktyje numatytus tyrimų rezultatus siunčia į negiminingų ALOKKLT koordinavimo paslaugas teikiančią įstaigą.
 - 17.4. Negiminingų ALOKKLT koordinavimo paslaugas teikianti įstaiga organizuoja šių tyrimų atlikimą:
 - 17.4.1. ŽLA I klasės antigenų (ŽLA – A, B, C) nustatymo tyrimą limfocitotoksiniu ar molekulinės biologijos metodu;
 - 17.4.2. ŽLA II klasės antigenų (ŽLA – DR) nustatymo tyrimą molekulinės biologijos metodu;
 - 17.5. Negiminingų ALOKKLT koordinavimo paslaugas teikianti įstaiga potencialaus donoro asmens ir laboratorinių tyrimų rezultatų duomenis siunčia į Lietuvos negiminingų donorų registrą (LNDR).

IV SKYRIUS

MOKĖJIMO UŽ ŽMOGAUS KRAUJODAROS KAMIENINIŲ LĄSTELIŲ TRANSPLANTACIJOS PASLAUGAS TVARKA

- 18. Teritorinė ligonių kasa (toliau – TLK) pagal šio tvarkos aprašo V skyriuje nurodytas bazines kainas moka už žmogaus kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugų atskirus etapus jas suteikusiai įstaigai, turinčiai licenciją teikti šias paslaugas ir sudariusiai sutartį su TLK dėl šių paslaugų teikimo ir jų išlaidų apmokėjimo.
- 19. Asmens sveikatos priežiūros įstaiga, kurios gydytojų konsiliumas priėmė sprendimą dėl transplantacijos atlikimo tikslingumo ir ją organizavo užsienyje, apmoka transplantaciją atlikusiai asmens sveikatos priežiūros įstaigai pagal faktines išlaidas, neviršydama jai skirtų asignavimų.

20. Pasibaigus ataskaitiniam mėnesiui, įstaiga, teikianti transplantacijos paslaugas, pateikia TLK sąskaitas ir statistinę ekonominę šių paslaugų teikimo ataskaitą Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos direktoriaus įsakymo nustatyta tvarka. TLK apmoka sąskaitas TLK ir įstaigos sutartyje numatyta tvarka, neviršydamą Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų sumos, skirtos Transplantacijos programai vykdyti.

21. Viešajai sveikatos priežiūrai įstaigai skirtos lėšos Transplantacijos programai finansuoti apskaitomos įstaigos banko atskiroje sąskaitoje.

V SKYRIUS ŽMOGAUS KRAUJODAROS KAMIENINIŲ LĄSTELIŲ TRANSPLANTACIJOS PASLAUGŲ BAZINĖS KAINOS

22. Autologinė kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacija

Transplantacijos etapai	I etapas: kamieninių ląstelių mobilizacijos, surinkimo (stacionare), užšaldymo ir laikymo išlaidos	II etapas: pirmųjų 45 dienų AUTOKKLT (stacionare) išlaidos: recipiento kondicionavimas, kraujodaros kamieninių ląstelių infuzija į recipientą veną, pradinis laikotarpis po AUTOKKLT, kai būtina hospitalizuoti recipientą	III etapas: AUTOKKLT (ambulatoriškai) išlaidos	IV etapas: vėlyvųjų komplikacijų po AUTOKKLT, dėl kurių būtina recipientą hospitalizuoti, gydymo išlaidos
Bazinė kaina, balais (suaugusieji)	7 026,31	30 685,17	1 579,88	29 113,88
Bazinė kaina, balais (vaikai iki 18 metų)	6 377,75	29 725,85	1 579,88	29 040,71

PASTABA. III etapas tęsiamas ir tada, kai pacientas hospitalizuojamas dėl nesusijusių su AUTOKKLT priežasčių. Susijusio su AUTOKKLT gydymo ir tyrimų išlaidos apmokamos iš Transplantacijos programos lėšų.

23. Alogeninė kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacija

Trans – plantacijos etapai	I a etapas: giminingo donoro kraujodaros	I b etapas: negiminingo donoro (ND) paieška ir donacija	II etapas: pirmųjų 100 dienų ALOKLT (stacionare)	III etapas: ALOKLT (ambulatoriškai)	IV etapas: vėlyvųjų komplikacijų po
----------------------------	--	---	--	-------------------------------------	-------------------------------------

	kamieninių ląstelių donacija	I b-1 etapas: ND paieška	I b-2 etapas: ND kamieninių kraujodaros ląstelių donacija	išlaidos: recipientų kondicionavimas, donoro kraujodaros kamieninių ląstelių infuzija į recipientų veną, pradinis laikotarpis po ALOKKLT, kai reikia hospitalizuoti recipientą	išlaidos	ALOKKLT, dėl kurių būtina recipientą hospitalizuoti – gydymo išlaidos
Bazinė kaina, balais (suaugu – sieji)	2 056,36	5 861,20	22 224,02	87 902,48	2 860,78	47 322,26
Bazinė kaina, balais (vaikai iki 18 metų)	2 056,36	5 861,20	22 224,02	87 859,21	2 860,78	45 736,34

PASTABOS:

a – vienos transplantacijos I b-1 ir I b-2 etapų kainos nustatomos: I b-1 etapo – už atliktą donoro paiešką (surastas recipientui tinkamas donoras arba donoro paieška nutraukta hematologų konsiliumo sprendimu, atlikus didelės skiriamosios gebos žmogaus leukocitų antigenų tipavimą); I b-2 etapo – už įvykdytą ND kamieninių kraujodaros ląstelių donaciją; į I b-1 etapo bazinę kainą įtrauktos šalies ir užsienio laboratorijose atliekamų vieno ND žmogaus leukocitų antigenų tipavimo tyrimų bei netiesioginės išlaidos; į I b-2 etapo bazinę kainą – ND kamieninių kraujodaros ląstelių surinkimo ir transportavimo paslaugų išlaidos;

b – III etapas tęsiamas ir tada, kai pacientas hospitalizuojamas dėl nesusijusių su ALOKLT priežasčių. Susijusio su ALOKLT gydymo ir tyrimų išlaidos apmokamos Žmogaus organų ir audinių transplantacijos paprastųjų išlaidų finansavimo programos lėšomis.

24. Vieno negiminingo donoro, įtraukto į Lietuvos negiminingų donorų registrą, tyrimo išlaidos – 262,10 euro.

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-1508](#), 2017-12-29, paskelbta TAR 2017-12-29, i. k. 2017-21708

Žmogaus kraujodaros kamieninių
ląstelių transplantacijos
paslaugų, apmokamų iš Transplantacijos
programos
lėšų, teikimo reikalavimų,
bazinių kainų ir mokėjimo
tvarkos aprašo
1 priedas

PSO BENDROSIOS BŪKLĖS RODIKLIS

Laipsnis	Simptomai
0	Fizinis aktyvumas normalus.
1	Didelis fizinis aktyvumas ribotas, bet gali vaikščioti ir dirbti lengvą darbą.
2	Gali vaikščioti ir apsistarnauti, tačiau dirbti negali; judrus > 50 proc. būdravimo laiko.
3	Tik iš dalies apsistarnauja; prikaustytas prie lovos ar kėdės > 50 proc. būdravimo laiko.
4	Visiškai neįgalus; visiškai negali apsistarnauti; nuolatos prikaustytas prie lovos ar kėdės.

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-830](#), 2016-06-15, paskelbta TAR 2016-07-08, i. k. 2016-19464

Nr. [V-1508](#), 2017-12-29, paskelbta TAR 2017-12-29, i. k. 2017-21708

Žmogaus kraujodaros kamieninių
ląstelių transplantacijos
paslaugų, apmokamų iš Transplantacijos
programos
lėšų, teikimo reikalavimų,
bazinių kainų ir mokėjimo
tvarkos aprašo
2 priedas

KONSILIUMO DĖL INDIKACIJŲ KRAUJODAROS KAMIENINIŲ LĄSTELIŲ TRANSPLANTACIJAI ATLIKTI PROTOKOLAS

Data

Pacientui (-ei) ,
(vardas ir pavardė, asmens kodas)

sergančiam (-iai) ,
(diagnozė)

neindikuotina / indikuotina atlikti
.....
(transplantacijos pavadinimas)

planinę / skubią kraujodaros kamieninių ląstelių transplantaciją.

Paciento (-ės) bendroji būklė pagal PSO:
.....
.....
.....
.....

Konsiliumo dalyviai

1.....
(vardas ir pavardė) (spaudas, parašas)

2.....
(vardas ir pavardė) (spaudas, parašas)

3.....
(vardas ir pavardė) (spaudas, parašas)

.....
(data)

Su konsiliumo išvadomis susipažinau:

.....
(paciento (paciento atstovo) vardas ir pavardė) (parašas)

.....
(data)

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-830](#), 2016-06-15, paskelbta TAR 2016-07-08, i. k. 2016-19464

Nr. [V-1508](#), 2017-12-29, paskelbta TAR 2017-12-29, i. k. 2017-21708

Žmogaus kraujodaros kamieninių
ląstelių transplantacijos
paslaugų, apmokamų iš Transplantacijos
programos
lėšų, teikimo reikalavimų,
bazinių kainų ir mokėjimo
tvarkos aprašo
3 priedas

ASMENS SUTIKIMAS, KAD JAM BŪTŲ ATLIKTA KRAUJODAROS KAMIENINIŲ LĄSTELIŲ TRANSPLANTACIJA

Aš,,
(vardas ir pavardė, asmens kodas)

gimęs (-usi).....,
gyvenantis (-i).....,

esu informuotas (-a) apie mano ligos pobūdį, ištyrimą ir gydymą, susipažinau su konsiliumo dėl indikacijų kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijai atlikti išvadamis. Man buvo išaiškinta ištyrimo ir gydymo rizika, galimos komplikacijos ir jų gydymo būdai.

Atlikus tyrimus buvo nustatyta, kad man reikalinga ši transplantacija.

Numatoma atlikti transplantacija:

Transplantacijos metu atsiradus nenumatytoms aplinkybėms, sutinku, kad medicinos personalas imtųsi visų būtinų priemonių ir procedūrų, kurios, jo nuomone, toje situacijoje bus būtinos.

Susipažinau su kiekvienos procedūros rizikos veiksniais. Esu nurodęs (-iusi) visas savo ankstesnes ligas, kurios gali turėti įtakos tyrimui ir gydymui. Mane taip pat informavo apie kitus galimus (alternatyvius) tyrimo ir gydymo metodus, jų privalumus, trūkumus, komplikacijas ir gydymo sėkmę. Suprantu, kad medicinos praktikoje gali pasireikšti ir kitos, su manimi neaptartos komplikacijos. Esu informuotas (-a), kad ligoninėje yra visos priemonės ir galimybės komplikacijas diagnozuoti ir gydyti. Patvirtinu, kad man nebuvo duota jokių besąlyginių pažadų ar garantijų dėl teigiamo procedūros rezultato ar baigties.

Man buvo suteikta visa su mano būkle susijusi informacija ir atsakyta į visus man kilusius klausimus. Daugiau klausimų neturiu.

Visa tai apsvarstęs (-iusi), pareiškiu savo sutikimą atlikti kraujodaros kamieninių ląstelių transplantaciją.

Pacientas
(parašas)

Gydytojas
(spaudas, parašas)

Paciento atstovas
(vardas ir pavardė, asmens kodas) (parašas)

..... m..... mėn. d.

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-830](#), 2016-06-15, paskelbta TAR 2016-07-08, i. k. 2016-19464

Nr. [V-1508](#), 2017-12-29, paskelbta TAR 2017-12-29, i. k. 2017-21708

Žmogaus kraujodaros kamieninių
ląstelių transplantacijos
paslaugų, apmokamų iš Transplantacijos
programos
lėšų, teikimo reikalavimų,
bazinių kainų ir mokėjimo
tvarkos aprašo
4 priedas

ASMENS SUTIKIMAS, KAD JO KRAUJODAROS KAMIENINĖS LĄSTELĖS BŪTŲ PAIMTOS IR PANAUDOTOS TRANSPLANTACIJAI

Aš,,
(vardas ir pavardė, asmens kodas)

gimęs (-usi).....,
gyvenantis (-i).....,

esu informuotas (-a) apie kraujodaros kamieninių ląstelių paėmimo paskirtį, tikslus ir eigą.
Man buvo išaiškinta šios procedūros rizika, galimos komplikacijos ir jų gydymo būdai.

Paėmimo metu atsiradus nenumatytoms aplinkybėms, sutinku, kad medicinos personalas
imtųsi visų būtinų priemonių ir procedūrų, kurios, jo nuomone, toje situacijoje bus būtinos.

Man taip pat žinomas su kiekviena procedūra susijęs bendras rizikos veiksnys. Esu nurodęs (-
džiusi) visas savo ankstesnes ligas, kurios gali turėti įtakos tyrimui ir gydymui.

Suprantu, kad medicinos praktikoje gali pasireikšti ir kitos, su manimi neaptartos
komplikacijos. Esu informuotas (-a), kad ligoninėje yra visos priemonės ir galimybės komplikacijas
diagnozuoti ir gydyti. Patvirtinu, kad man nebuvo duota jokių besąlyginių pažadų ar garantijų dėl
teigiamo procedūros rezultato ar baigties.

Man buvo suteikta visa su mano būkle susijusi informacija ir atsakyta į visus man kilusius
klausimus. Daugiau klausimų neturiu.

Visa tai apsvarstęs (-iusi), reiškiu savo sutikimą man atlikti kraujodaros kamieninių ląstelių
donavimo procedūrą.

Donoras
(parašas)

Gydytojas
(spaudas, parašas)

Donoro (paciento) atstovas
(vardas ir pavardė, asmens kodas) (parašas)

..... m..... mėn. d.

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-830](#), 2016-06-15, paskelbta TAR 2016-07-08, i. k. 2016-19464

Nr. [V-1508](#), 2017-12-29, paskelbta TAR 2017-12-29, i. k. 2017-21708

Žmogaus kraujodaros kamieninių
ląstelių transplantacijos
paslaugų, apmokamų iš Transplantacijos
programos lėšų, teikimo reikalavimų,
bazinių kainų ir mokėjimo
tvarkos aprašo
5 priedas

DONORO IR (AR) RECIPIENTO IŠTYRIMAS PRIEŠ KRAUJODAROS KAMIENINIŲ LĄSTELIŲ TRANSPLANTACIJĄ

1. Klinikinis tyrimas:
 - 1.1. anamnezės rinkimas;
 - 1.2. burnos ir akių gleivinės apžiūra;
 - 1.3. odos apžiūra;
 - 1.4. limfmazgių palpacija;
 - 1.5. arterinio kraujospūdžio matavimas;
 - 1.6. temperatūros matavimas;
 - 1.7. pulso dažnio matavimas;
 - 1.8. krūtinės ląstos organų auskultacija;
 - 1.9. pilvo ertmės organų palpacija;
 - 1.10. periferinių venų būklės įvertinimas.
2. Instrumentinis tyrimas:
 - 2.1. elektrokardiograma;
 - 2.2. tiesinė krūtinės ląstos rentgenograma.
3. Laboratorinis tyrimas:
 - 3.1. bendras kraujo tyrimas;
 - 3.2. bendras šlapimo tyrimas;
 - 3.3. kaulų čiulpų aspiracinė biopsija (jei yra medicininių indikacijų);
 - 3.4. kraujo ABO grupė, Rh faktorius;
 - 3.5. bilirubinas;
 - 3.6. alanininė transaminazė;
 - 3.7. asparagininė transaminazė;
 - 3.8. šarminė fosfatazė;
 - 3.9. gliukozė kraujyje;
 - 3.10. kreatininas;
 - 3.11. bendras baltymas;
 - 3.12. ADTL;
 - 3.13. INR;
 - 3.14. fibrinogenas;
 - 3.15. hepatito B viruso paviršinis antigenas (HBsAg);
 - 3.16. hepatito B viruso šerdinio antigeno antikūnai (anti-HBc);
 - 3.17. hepatito C viruso antikūnai (anti-HCV);
 - 3.18. žmogaus imunodeficito viruso ŽIV-I ir ŽIV-II antikūnai (anti-ŽIV-I/II);
 - 3.19. citomegalijos viruso IgG ir IgM antikūnai (Anti-CMV IgG ir IgM);
 - 3.20. sifilio serologinis tyrimas.

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-830](#), 2016-06-15, paskelbta TAR 2016-07-08, i. k. 2016-19464

Nr. [V-1508](#), 2017-12-29, paskelbta TAR 2017-12-29, i. k. 2017-21708

Žmogaus kraujodaros kamieninių
ląstelių transplantacijos
paslaugų, apmokamų iš Transplantacijos
programos
lėšų, teikimo reikalavimų,
bazinių kainų ir mokėjimo
tvarkos aprašo
6 priedas

**DONORO, KURĮ KETINAMA ĮTRAUKTI Į LIETUVOS NEGIMININGŲ DONORŲ
REGISTRĄ, ISTYRIMAS**

1. Žmogaus leukocitų antigenų (ŽLA) I klasės tyrimas
2. ŽLA II klasės tyrimas

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-1102](#), 2011-12-23, *Žin.*, 2011, Nr. 162-7690 (2011-12-30), i. k. 1112250ISAK00V-1102

Nr. [V-830](#), 2016-06-15, paskelbta TAR 2016-07-08, i. k. 2016-19464

Nr. [V-1508](#), 2017-12-29, paskelbta TAR 2017-12-29, i. k. 2017-21708

Žmogaus kraujodaros kamieninių
ląstelių transplantacijos
paslaugų, apmokamų iš Transplantacijos
programos
lėšų, teikimo reikalavimų,
bazinių kainų ir mokėjimo
tvarkos aprašo
7 priedas

NEGIMININGO KRAUJODAROS KAMIENINIŲ LĄSTELIŲ POTENCIALAUS DONORO ANKETA

Prašome atidžiai užpildyti šią anketa. Jūsų atsakymai yra konfidencialūs. Tikslūs atsakymai į pateiktus klausimus svarbūs tam, kad būtų apsaugota Jūsų sveikata, bei tam, kad būtų apsaugotas pacientas, kuriam bus persodintos Jūsų kraujodaros kamieninės ląstelės. Pažymėkite tinkamus atsakymus – taip arba ne.

1	Taip ☐	Ne ☐	Ar Jūsų amžius yra nuo 18 iki 55 metų?
2	Taip ☐	Ne ☐	Ar jaučiatės esąs (esanti) sveikas (-a)?
3	Taip ☐	Ne ☐	Ar kada nors netikėtai, be aiškios priežasties buvo sumažėjęs Jūsų svoris, karščiavote, viduriavote, buvo išberta oda, gleivinės, buvo padidėję limfmazgiai?
4	Taip ☐	Ne ☐	Ar žinote, kas yra AIDS ir kaip galima užsikrėsti žmogaus imunodeficito virusu?
5	Taip ☐	Ne ☐	Ar žinote, kad lytinis partneris gali užkrėsti hepatitu, nors pats niekada nesirgo gelta?
6	Taip ☐	Ne ☐	Ar Jums buvo kada nors perpiltas kraujas?
7	Taip ☐	Ne ☐	Ar kada nors vartojote narkotines medžiagas, ypač leidžiamas į veną?
8	Taip ☐	Ne ☐	Ar Jums buvo kada nors atsakyta, kad negalite būti kraujo donoru?
9	Taip ☐	Ne ☐	Ar gyvenote užsienyje? Kur ir kiek laiko?
10	Taip ☐	Ne ☐	Ar kada nors sirgote gelta ar kitomis kepenų ligomis?
11	Taip ☐	Ne ☐	Ar kada nors sirgote tuberkulioze?
12	Taip ☐	Ne ☐	Ar Jums yra buvę skausmų krūtinėje, ar esate sirgęs miokardo infarktu ar kitomis širdies ligomis?
13	Taip ☐	Ne ☐	Ar esate gydytas dėl kraujavimo arba trombų susidarymo?
14	Taip ☐	Ne ☐	Ar Jūsų cukraus kiekis kraujyje padidėjęs?
15	Taip ☐	Ne ☐	Ar Jums buvo traukulių, sąmonės sutrikimų?
16	Taip ☐	Ne ☐	Ar esate sirgęs piktybiniais susirgimais?

Prašome paaiškinti, jeigu į kuriuos nors klausimus, išskyrus 1, 2, 4 ir 5, atsakėte „taip“.

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-830](#), 2016-06-15, paskelbta TAR 2016-07-08, i. k. 2016-19464
Nr. [V-1508](#), 2017-12-29, paskelbta TAR 2017-12-29, i. k. 2017-21708

Žmogaus kraujodaros kamieninių
ląstelių transplantacijos
paslaugų, apmokamų iš Transplantacijos
programos
lėšų, teikimo reikalavimų,
bazinių kainų ir mokėjimo
tvarkos aprašo
8 priedas

ASMENS SUTIKIMAS, KAD JO DUOMENYS BŪTŲ UŽREGISTRUOTI LIETUVOS NEGIMININGŲ DONORŲ REGISTRE

Sveikatos priežiūros įstaiga.....
(pavadinimas, kodas)

Aš,.....
(vardas ir pavardė, asmens kodas)
.....
(telefonai, adresai)

sutinku, kad mano duomenys būtų įtraukti į Lietuvos negiminingų donorų registrą. Esu informuotas (-a) apie registro sudarymo tikslą, susipažinęs (-usi) su galima rizika, taip pat žinau, kad tapęs (-usi) savanoriu donoru negaliu tikėtis atlygio/užmokesčio.

Esu informuotas (-a), kad bet kada galiu atsisakyti šio sutikimo apie tai raštu pranešęs (-usi) Lietuvos negiminingų donorų registro tvarkytojui.

Pareiškiu, kad mano veiksnumas nėra ribotas.

Data.....

Asmens parašas

Informavusio gydytojo parašas, spaudas

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-830](#), 2016-06-15, paskelbta TAR 2016-07-08, i. k. 2016-19464

Nr. [V-1508](#), 2017-12-29, paskelbta TAR 2017-12-29, i. k. 2017-21708

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-300](#), 2005-04-27, Žin., 2005, Nr. 55-1886 (2005-04-30), i. k. 1052250ISAK000V-300

Dėl sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 9 d. įsakymo Nr. V-632 "Dėl Žmogaus kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugų, apmokamų iš Žmogaus organų ir audinių transplantacijos paprastųjų išlaidų finansavimo programos lėšų, teikimo reikalavimų, bazinių kainų ir mokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-386](#), 2006-05-15, Žin., 2006, Nr. 59-2092 (2006-05-25), i. k. 1062250ISAK000V-386

Dėl sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 9 d. įsakymo Nr. V-632 "Dėl Žmogaus kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugų, apmokamų iš Žmogaus organų ir audinių transplantacijos paprastųjų išlaidų finansavimo programos lėšų, teikimo reikalavimų, bazinių kainų ir mokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

3.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-339](#), 2007-05-03, Žin., 2007, Nr. 50-1976 (2007-05-10), i. k. 1072250ISAK000V-339

Dėl sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 9 d. įsakymo Nr. V-632 "Dėl Žmogaus kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugų, apmokamų iš Žmogaus organų ir audinių transplantacijos paprastųjų išlaidų finansavimo programos lėšų, teikimo reikalavimų, bazinių kainų ir mokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

4.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-25](#), 2008-01-14, Žin., 2008, Nr. 8-304 (2008-01-19), i. k. 1082250ISAK0000V-25

Dėl sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 9 d. įsakymo Nr. V-632 "Dėl Žmogaus kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugų, apmokamų iš Žmogaus organų ir audinių transplantacijos paprastųjų išlaidų finansavimo programos lėšų, teikimo reikalavimų, bazinių kainų ir mokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

5.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-442](#), 2008-05-09, Žin., 2008, Nr. 54-2035 (2008-05-13), i. k. 1082250ISAK000V-442

Dėl sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 9 d. įsakymo Nr. V-632 "Dėl Žmogaus kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugų, apmokamų iš Žmogaus organų ir audinių transplantacijos paprastųjų išlaidų finansavimo programos lėšų, teikimo reikalavimų, bazinių kainų ir mokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

6.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-370](#), 2009-05-15, Žin., 2009, Nr. 58-2273 (2009-05-19), i. k. 1092250ISAK000V-370

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 9 d. įsakymo Nr. V-632 "Dėl Žmogaus kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugų, apmokamų iš Žmogaus organų ir audinių transplantacijos paprastųjų išlaidų finansavimo programos lėšų, teikimo reikalavimų, bazinių kainų ir mokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

7.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1103](#), 2009-12-30, Žin., 2009, Nr. 159-7230 (2009-12-31), i. k. 1092250ISAK00V-1103

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 9 d. įsakymo Nr. V-632 "Dėl Žmogaus kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugų, apmokamų iš Žmogaus organų ir audinių transplantacijos paprastųjų išlaidų finansavimo programos lėšų, teikimo reikalavimų, bazinių kainų ir mokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

8.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1102](#), 2011-12-23, Žin., 2011, Nr. 162-7690 (2011-12-30), i. k. 1112250ISAK00V-1102

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 9 d. įsakymo Nr. V-632 "Dėl Žmogaus kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugų, apmokamų iš Žmogaus organų ir audinių transplantacijos paprastųjų išlaidų finansavimo programos lėšų, teikimo reikalavimų, bazinių kainų ir mokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

9.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-215](#), 2012-03-16, Žin., 2012, Nr. 34-1655 (2012-03-22), i. k. 1122250ISAK000V-215

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 9 d. įsakymo Nr. V-632 "Dėl Žmogaus kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugų, apmokamų iš Žmogaus organų ir audinių transplantacijos paprastųjų išlaidų finansavimo programos lėšų, teikimo reikalavimų, bazinės kainos ir mokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

10.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1013](#), 2014-09-29, paskelbta TAR 2014-10-08, i. k. 2014-13863

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 9 d. įsakymo Nr. V-632 "Dėl Žmogaus kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paprastųjų išlaidų finansavimo programos lėšų, teikimo reikalavimų, bazinių kainų ir mokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

11.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1415](#), 2014-12-23, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21328

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 9 d. įsakymo Nr. V-632 „Dėl Žmogaus kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paprastųjų išlaidų finansavimo programos lėšų, teikimo reikalavimų, bazinių kainų ir mokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

12.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-379](#), 2015-03-20, paskelbta TAR 2015-03-26, i. k. 2015-04318

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 9 d. įsakymo Nr. V-632 „Dėl Žmogaus kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugų, apmokamų iš Žmogaus organų ir audinių transplantacijos paprastųjų išlaidų finansavimo programos lėšų, teikimo reikalavimų, bazinių kainų ir mokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

13.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-785](#), 2016-06-14, paskelbta TAR 2016-06-21, i. k. 2016-17308

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 9 d. įsakymo Nr. V-632 „Dėl Žmogaus kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugų, apmokamų iš Žmogaus organų ir audinių transplantacijos paprastųjų išlaidų finansavimo programos lėšų, teikimo reikalavimų, bazinių kainų ir mokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

14.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-830](#), 2016-06-15, paskelbta TAR 2016-07-08, i. k. 2016-19464

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 9 d. įsakymo Nr. V-632 „Dėl Žmogaus kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugų, apmokamų iš Žmogaus organų ir audinių transplantacijos paprastųjų išlaidų finansavimo programos lėšų, teikimo reikalavimų, bazinių kainų ir mokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

15.

Lietuvos vyriausiasis administracinis teismas, Sprendimas

Nr. [2017-04-11 Nr. AB-7959-3-66-3-00036-2016-6](#), 2017-04-11, paskelbta TAR 2017-04-19, i. k. 2017-06564

Nuasmenintas sprendimas 2017-04-11 Nr. AB-7959-3-66-3-00036-2016-6

16.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-512](#), 2017-05-08, paskelbta TAR 2017-05-10, i. k. 2017-07870

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 9 d. įsakymo Nr. V-632 „Dėl Žmogaus kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugų, apmokamų iš transplantacijos programos lėšų, teikimo reikalavimų, bazinių kainų ir mokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

17.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-718](#), 2017-06-14, paskelbta TAR 2017-06-19, i. k. 2017-10201

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 9 d. įsakymo Nr. V-632 „Dėl Žmogaus kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugų, apmokamų iš Transplantacijos programos lėšų, teikimo reikalavimų, bazinių kainų ir mokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

18.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1508](#), 2017-12-29, paskelbta TAR 2017-12-29, i. k. 2017-21708

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 9 d. įsakymo Nr. V-632 „Dėl Žmogaus kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugų, apmokamų iš transplantacijos programos lėšų, teikimo reikalavimų, bazinių kainų ir mokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo