



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

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

2016 m. birželio 15 d. Nr. V-830

Vilnius

1. P a k e i ė i u Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 9 d. įsakymą 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“ ir jį išdėstau nauja redakcija (Žmogaus kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugų, apmokamų iš Žmogaus ir audinių transplantacijos paprastųjų išlaidų finansavimo programos lėšų, teikimo reikalavimų, bazinių kainų ir mokėjimo tvarkos aprašas nauja redakcija nedėstomas):

„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

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, bazinės kainas ir mokėjimo tvarkos aprašą (pridedama).

2. P a v e d u įsakymo vykdymo kontrolę viceministrui pagal veiklos sritį.“

2. P a k e i ė i u nurodytuoju įsakymu patvirtintą Žmogaus kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugų, apmokamų iš Žmogaus ir audinių transplantacijos paprastųjų išlaidų finansavimo programos lėšų, teikimo reikalavimų, bazinių kainų ir mokėjimo tvarkos aprašą:

2.1. Pakeičiu pavadinimą ir jį išdėstau taip:

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

2.2. Papildau 2.3 papunkčiu:

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

2.3. Pakeičiu 8 punktą ir jį išdėstau taip:

„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. Įstaiga, kurioje ketinama įdiegti kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugas, turi pateikti Sveikatos apsaugos ministerijai duomenis ir gauti jos išvadą dėl šių paslaugų poreikio, investicijų, paprastųjų išlaidų pagrįstumo, veiklos efektyvumo bei kokybės.“

2.4. Pakeičiu 9 punktą ir jį išdėstau taip:

„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.“

2.5. Pakeičiu 10 punktą ir jį išdėstau taip:

„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 padalinys, 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 išties parą:

10.3.1. apšvitintų jonizuojančiais spinduliais leukocitų inaktyvacijos tikslu. Įstaiga privalo turėti kraujo komponentų apšvitos įrenginį bei, siekiant užtikrinti nenutrūkstamą kraujo komponentų apšvitą, privalo turėti antrą įrenginį ir (arba) būti sudariusi sutartį su kita kraujo donorystės licenciją turinčia įstaiga, kuri turi kraujo komponentų apšvitos įrenginį ir gali užtikrinti komponentų apšvitą išties parą;

10.3.2. kai atliekamos ALOKKLT:

10.3.2.1. citomegalijos 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. Įstaiga privalo teikti informaciją apie pacientui nustatytą piktybinę kraujo ligą. Piktybinių kraujo ligų elektroninės registracijos formų pildymo ir teikimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. birželio 13 d. įsakymu Nr. V-584 „Dėl Piktybinių kraujo ligų elektroninės registracijos formų ir piktybinių kraujo ligų elektroninės registracijos formų pildymo ir teikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ nustatyta tvarka. Įstaigoje taip pat turi būti įdiegta elektroninė transplantacijų registracijos bei jų rezultatų stebėsenos sistema, kurioje 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, remisijos būklė prieš pat transplantaciją, gretutinės ligos transplantacijos metu, transplantacijos data, kondicionavimas, transplantato prigijimo data, ligos atsinaujinimo data, mirties data bei jos priežastis. 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.“

2.6. Pakeičiu 11.1 papunktį ir jį išdėstau taip:

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

2.7. Pakeičiu 11.3 papunktį ir jį išdėstau taip:

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

2.8. Pakeičiu 12.1.2 papunktį ir jį išdėstau taip:

„12.1.2. AUTOKKLT paslaugas teikiančiam padaliniui vadovauja ne trumpesnę kaip 2 metų AUTOKKLT atlikimo stažą turintis gydytojas hematologas (kai atliekamos AUTOKKLT suaugusiems) ar vaikų hematologas (kai atliekamos AUTOKKLT vaikams);“

2.9. Papildau 12.1.3 papunkčiu:

„12.1.3. AUTOKKLT paslaugas teikiančiame padalinyje turi dirbti gydytojai hematologai (kai atliekamos AUTOKKLT suaugusiems) ar vaikų hematologai (kai atliekamos AUTOKKLT vaikams), turintys ne trumpesnę kaip 2 metų AUTOKKLT atlikimo stažą, jų skaičius padalinyje turi būti pakankamas, kad šių gydytojų teikiamų AUTOKKLT paslaugų teikimas būtų užtikrintas nepertraukiamu paros (įskaitant poilsio ir švenčių dienas) darbo režimu;“

2.10. Papildau 12.1.4 papunkčiu:

„12.1.4. AUTOKKLT paslaugas teikiančiame padalinyje turi dirbti bendrosios praktikos slaugytojai (kai atliekamos AUTOKKLT suaugusiems) ar vaikų slaugytojai (kai atliekamos AUTOKKLT vaikams), turintys ne trumpesnę kaip 2 metų AUTOKKLT pacientų slaugymo stažą, jų skaičius padalinyje turi būti pakankamas, kad šių slaugytojų teikiamų AUTOKKLT paslaugų teikimas būtų užtikrintas nepertraukiamu paros (įskaitant poilsio ir švenčių dienas) darbo režimu;“

2.11. Papildau 12.1.5 papunkčiu:

„12.1.5. Tais atvejais, kai įstaigoje AUTOKKLT atliekama išimtinai suaugusiems pacientams, sergantiems mielomine liga (TLK-10-AM kodas C90) ir atliekama ne daugiau kaip 20 AUTOKKLT per metus, AUTOKKLT teikiančiame padalinyje turi dirbti gydytojas hematologas, turintis ne trumpesnę kaip 2 metų AUTOKKLT atlikimo stažą, įstaiga užtikrina ne trumpesnio kaip 6 mėnesių AUTOKKLT atlikimo stažo turinčio gydytojo hematologo konsultacijas nepertraukiamu paros (įskaitant poilsio ir švenčių dienas) darbo režimu bet įstaigai nėra taikomi šio Tvarkos aprašo 12.1.2, 12.1.3 ir 12.1.4 papunkčių reikalavimai.“

2.12. Papildau 12.1.6 papunkčiu:

„12.1.6. per metus (skaičiuojamas dvejų metų iš eilės vidurkis) įstaigoje turi būti atliekamos ne mažiau kaip 5 AUTOKKLT suaugusiems (kai teikiamos suaugusių AUTOKKLT paslaugos) ir (ar) 5 AUTOKKLT vaikams (kai teikiamos vaikų AUTOKKLT paslaugos).“

2.13. Pakeičiu 12.2 papunktį ir jį išdėstau taip:

„12.2. Indikacijos atlikti autologinę kraujodaros kamieninių ląstelių transplantaciją:

12.2.1. suaugusiems pirmais – dešimtais metais nuo suaugusių AUTOKKLT įstaigoje atlikimo pradžios (ne daugiau kaip 20 AUTOKKLT per metus):

Diagnozė	TLK-10 AM kodai	Papildomos sąlygos
Mielominė liga	C90.0	Indikuotina

12.2.2. suaugusiems vienuoliktais ir vėlesniais metais nuo įstaigoje suaugusių AUTOKKLT atlikimo pradžios, kai tenkinami visi šie reikalavimai: 1) įstaigoje atlikta suaugusiems

ne mažiau kaip 200 AUTOKKLT, esant mielominės ligos (C90) AUTOKKLT indikacijai ir 2) mirtingumas per 100 d. po transplantacijos yra ≤ 1 proc. (vertinama suaugusiųjų dauginė mieloma (C90), I remisija, ≤ 65 m., MEL200 kondicionavimas, ne mažiau kaip 200 vėliausiai atliktų nuoseklių AUTOKKLT); vaikams, kai mirtingumas per 100 d. po transplantacijos yra ≤ 5 proc. (vertinama vaikų neuroblastoma ir Ewingo sarkoma, ne mažiau kaip 20 vėliausiai atliktų nuoseklių autologinių transplantacijų):

Diagnozė	TLK-10 AM kodai	Papildomos sąlygos
Ūmi mieloleukemija ^k	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 ^k	C91.0, C91.2-C91.7, C91.9	Pilna remisija ^a
Ūmi bifenotipė leukemija, ūmi nepatikslinka leukemija ^k	C94.7, C95.0	Pilna remisija ^a
Mielodisplazijos sindromas su blastų pertekliumi ^k	D46.2-D46.3	Pilna remisija ^a
Lėtinė mieloleukemija ^k	C92.1	Lėtinė fazė ^b
Lėtinė limfoleukemija ^k	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 ^k	C96, D76	Piktybinė forma Progresavimas ^d Atkrytis ^e
Germinogeniniai navikai ^k	C37, C56, C62, C71, C72, C73	Didelės rizikos pirminiai navikai ^f Progresavimas ^d Atkrytis ^e
Ewingo sarkoma, PNET ^k	C00-C06, C30, C31, C38, C40, C41, C47-C49, C69, C74	Didelės rizikos pirminiai navikai ^g Progresavimas ^d Atkrytis ^e
Neuroblastoma ^k	C00-C06, C30, C31, C38, C40, C41, C47-C49, C69, C74	Didelės rizikos pirminiai navikai ^h Atkrytis ^e
Vaikų amžiui būdingi smegenų piktybiniai navikai ^k	C71, C72	Didelės rizikos pirminiai navikai Progresavimas ^d Atkrytis
Rabdoidiniai navikai ^k	C00-C06, C30, C31, C40-41, C47-C49, C64-C68, C69, C71	Didelės rizikos pirminiai navikai Progresavimas ^d Atkrytis ^e
Išsėtinė sklerozė ^{i, k}	G35	1. Recidyvuojanti remituojanti išsėtinė sklerozė. 2. Neefektyvus šiuolaikinis ligos eigą imunomoduliuojantis

Diagnozė	TLK-10 AM kodai	Papildomos sąlygos
		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 židinyt kitu metu; 4.3. galvos smegenų MRT nustatyti ne mažiau devyni T2 režime hiperintensiniai židiniai, vienas gadolinį kaupiantis židinyt ir naujai atsiradęs ≥ 3mm 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, k}	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% normos ir (arba) sumažėjusi gyvybinė plaučių talpa 10% ar daugiau per paskutinius 12 mėnesių ir (ar) plaučių fibrozė arba matinio stiklo zonos plaučių KT tyrime; 2. Širdis: laidumo pakitimai EKG

Diagnozė	TLK-10 AM kodai	Papildomos sąlygos
		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).
- k – Atliekamos AUTOKKLT centre, kuriame 1) per pastaruosius penkis metus vidutiniškai per metus atliekamos ne mažiau kaip suaugusiems 50, vaikams 5 AUTOKKLT; 2) suaugusių mirtingumas per 100 d. po transplantacijos yra ≤ 1 proc. (vertinama suaugusiųjų dauginė mieloma (C90), I remisija, <= 65 m., MEL200 kondicionavimas, ne mažiau kaip 200 vėliausiai atliktų nuoseklių AUTOKKLT), vaikų mirtingumas per 100 d. po transplantacijos yra ≤ 5 proc. (vertinama vaikų neuroblastoma ir Ewingo sarkoma, ne mažiau kaip 20 vėliausiai atliktų nuoseklių autologinių transplantacijų).“

TAR pastaba: Pripažinti, kad Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. birželio 15 d. įsakymo Nr. V-830 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 2.13 papunktis tiek, kiek juo pakeistas 12.2.1 papunktis ir 12.2.2 papunktyje įtvirtinta, kad suaugusiems AUTOKKLT atliekama vienuoliktais ir vėlesniais metais nuo įstaigoje suaugusiųjų AUTOKKLT atlikimo pradžios, kai, be kita ko, įstaigoje atlikta suaugusiems ne mažiau, kaip 200 AUTOKKLT, esant mielominės ligos (C90) AUTOKKLT indikacijai, 2.14 ir 2.15 papunkčiai prieštarauja konstituciniam atsakingo valdymo principui.

Papunkčio pakeitimai:

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

2.14. Pakeičiu 13.1.1 papunktį ir jį išdėstau taip:

„13.1.1. įstaigoje giminingo donoro ALOKKLT gali būti atliekamos tik po to, kai ne trumpiau kaip 10 metų buvo atliekama AUTOKKLT ir atlikta ne mažiau kaip suaugusiems 800, vaikams 80;“.

TAR pastaba: Pripažinti, kad Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. birželio 15 d. įsakymo Nr. V-830 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 2.13 papunktis tiek, kiek juo pakeistas 12.2.1 papunktis ir 12.2.2 papunktyje įtvirtinta, kad suaugusiesiems AUTOKKLT atliekama vienuoliktais ir vėlesniais metais nuo įstaigoje suaugusiųjų AUTOKKLT atlikimo pradžios, kai, be kita ko, įstaigoje atlikta suaugusiesiems ne mažiau, kaip 200 AUTOKKLT, esant mielominės ligos (C90) AUTOKKLT indikacijai, 2.14 ir 2.15 papunkčiai prieštarauja konstituciniam atsakingo valdymo principui.

Papunkčio pakeitimai:

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

2.15. Pakeičiu 13.1.2 papunktį ir jį išdėstau taip:

„13.1.2. įstaigoje negiminingo donoro ALOKKLT ir (ar) haploidinė ALOKKLT gali būti atliekamos tik po to, kai ne trumpiau kaip 5 metus buvo atliekama giminingo donoro ALOKKLT ir atlikta ne mažiau kaip suaugusiems 200, vaikams 20 giminingo donoro ALOKKLT;“.

TAR pastaba: Pripažinti, kad Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. birželio 15 d. įsakymo Nr. V-830 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 2.13 papunktis tiek, kiek juo pakeistas 12.2.1 papunktis ir 12.2.2 papunktyje įtvirtinta, kad suaugusiesiems AUTOKKLT atliekama vienuoliktais ir vėlesniais metais nuo įstaigoje suaugusiųjų AUTOKKLT atlikimo pradžios, kai, be kita ko, įstaigoje atlikta suaugusiesiems ne mažiau, kaip 200 AUTOKKLT, esant mielominės ligos (C90) AUTOKKLT indikacijai, 2.14 ir 2.15 papunkčiai prieštarauja konstituciniam atsakingo valdymo principui.

Papunkčio pakeitimai:

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

2.16. Pakeičiu 13.1.3 papunktį ir jį išdėstau taip:

„13.1.3. ALOKKLT paslaugas teikiančiam padaliniui vadovauja ne trumpesnį kaip 2 metų ALOKKLT atlikimo stažą turintis gydytojas hematologas (kai atliekamos ALOKKLT suaugusiesiems) ar vaikų hematologas (kai atliekamos ALOKKLT vaikams);“.

2.17. Pakeičiu 13.1.4 papunktį ir jį išdėstau taip:

„13.1.4. ALOKKLT paslaugas teikiančiame padalinyje turi dirbti gydytojai hematologai (kai atliekamos ALOKKLT suaugusiesiems) ar vaikų hematologai (kai atliekamos ALOKKLT vaikams), turintys ne trumpesnį kaip 2 metų ALOKKLT atlikimo stažą, jų skaičius padalinyje turi būti pakankamas, kad šių gydytojų teikiamų ALOKKLT paslaugų teikimas būtų užtikrintas nepertraukiamu paros (įskaitant poilsio ir švenčių dienas) darbo režimu;“.

2.18. Papildau 13.1.5 papunkčiu:

„13.1.5. ALOKKLT paslaugas teikiančiame padalinyje turi dirbti bendrosios praktikos slaugytojai (kai atliekamos ALOKKLT suaugusiesiems) ar vaikų slaugytojai (kai atliekamos ALOKKLT vaikams), turintys ne trumpesnį kaip 2 metų ALOKKLT pacientų slaugymo stažą, jų skaičius padalinyje turi būti pakankamas, kad šių slaugytojų teikiamų ALOKKLT paslaugų teikimas būtų užtikrintas nepertraukiamu paros (įskaitant poilsio ir švenčių dienas) darbo režimu;“.

2.19. Papildau 13.1.6 papunkčiu:

„13.1.6. per metus (skaičiuojamas dvejų metų iš eilės vidurkis) įstaigoje turi būti atliekamos ne mažiau kaip 10 ALOKKLT suaugusiems (kai teikiamos suaugusiųjų ALOKKLT paslaugos) ir (ar) 5 ALOKKLT vaikams (kai teikiamos vaikų ALOKKLT paslaugos);“.

2.20. Papildau 13.1.7 papunkčiu:

„13.1.7. įstaigoje turi būti atliekami šie specialieji tyrimai bei procedūros:

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

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

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

13.1.7.4. citotoksinių limfocitų, mezenchiminių ląstelių, kraujodaros kamieninių ląstelių selekcijos procedūros.“

2.21. Pakeičiu 13.2 papunkčio lentelės pirmąją skiltį ir ją išdėstau taip:

„Diagnozė	TLK-10 AM kodai	Papildomos sąlygos	
		Gimininga	Negimininga“

2.22. Pakeičiu 13.2 papunkčio lentelės eilutę „Mielominė liga“ ir ją išdėstau taip:

„ Mielominė liga	C90	Indikuotina	Indikuotina	“.
------------------	-----	-------------	-------------	----

2.23. Pakeičiu 13.2 papunkčio lentelės eilutę „Germinogeniniai navikai“ ir ją išdėstau taip:

„ Germinogeniniai navikai	C37, C56, C62, C71, C72, C73	Kai indikuotina AUTOKKLT, tačiau dėl techninių kliūčių jos atlikti neįmanoma	Neindikuotina	“.
---------------------------	------------------------------	--	---------------	----

2.24. Pakeičiu 13.2 papunkčio dalies „Pastabos“ pastraipą „h“ ir ją išdėstau taip:

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

2.25. Pakeičiu 14 punktą ir jį išdėstau taip:

„14. Įstaigos, kuri teikia negiminingų donorų ALOKKLT koordinavimo paslaugas, specialieji reikalavimai:

14.1. įstaigoje turi būti hematologijos padalinys, kuris ne trumpiau kaip 5 metus teikia negiminingos ALOKKLT paslaugas ir yra atlikęs ne mažiau kaip 200 negiminingų ALOKKLT;

14.2. įstaigoje turi būti imunogenetikos padalinys, atliekantis:

14.2.1. didelės skiriamosios gebos I ir II klasės antigenų ŽLA nustatymą;

14.2.2. dalyvaujantis Europos imunogenetikos federacijos (EFI) ar lygiavertėje tarptautinėje imunogenetinių tyrimų akreditacijos programoje;

14.3. įstaiga telkia potencialius negiminingus kraujodaros kamieninių ląstelių donorus, kurie registruojami Pasaulio kaulų čiulpų donorų (BMDW) duomenų bazėje;

14.4. įstaiga dalyvauja Europos kaulų čiulpų informacinės sistemos (EMDIS), BMDW bei Pasaulio čiulpų donorų asociacijos (WMDA) veikloje bei yra jų narys.“

2.26. Pakeičiu 15.1 papunkčio pirmąją pastraipą ir ją išdėstau taip:

„15.1. skiria ne mažiau kaip trijų gydytojų negiminingų donorų ALOKKLT priežiūros komisiją, kurią sudaro hematologijos bei transplantacijos padalinių vadovai gydytojai hematologai ir kuri.“

2.27. Pakeičiu 16.2.1 papunktį ir jį išdėstau taip:

„16.2.1. potencialaus donoro priklausymas didelės infekcijų perdavimo rizikos grupei;“

2.28. Pakeičiu 17.1 papunktį ir jį išdėstau taip:

„17.1. Asmuo, norintis tapti negiminingu kraujodaros kamieninių ląstelių donoru, kreipiasi į įstaigą, kuri organizuoja jo ištyrimą (6 priedas).“

2.29. Pakeičiu 17.3 papunktį ir jį išdėstau taip:

„17.3. Jei nėra klinikinių bei laboratorinių kontraindikacijų potencialų donorą registruoti LNDR, įstaiga potencialaus donoro kraujo mėginius, anketos, sutikimo originalus bei 17.1 papunktyje numatytus tyrimų rezultatus siunčia į negiminingų ALOKKLT koordinavimo paslaugas teikiančią įstaigą.“

2.30. Pakeičiu 17.4.2 papunktį ir jį išdėstau taip:

„17.4.2. ŽLA II klasės antigenų (ŽLA – DR) nustatymo tyrimą molekulinės biologijos metodu;“

2.31. Pakeičiu 21 punktą ir jį išdėstau taip:

„21. 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.“.

2.32. Pakeičiu 22 punktą ir jį išdėstau taip:

„22. Viešajai sveikatos priežiūros įstaigai skirtos lėšos Transplantacijos programai finansuoti apskaitomos banko įstaigos atskiroje sąskaitoje.“.

2.33. Pakeičiu 25 punkto lentelės pastabą ir ją išdėstau taip:

„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.“.

2.34. Pakeičiu 26 punkto lentelės pastraipą „b“ ir ją išdėstau taip:

„b - III etapas tęsiamas ir tada, kai pacientas hospitalizuojamas dėl nesusijusių su ALOKKLT priežasčių. Susijusio su ALOKKLT gydymo ir tyrimų išlaidos apmokamos Transplantacijos programos lėšomis.“.

2.35. Pakeičiu 1 priedo žymą ir ją išdėstau taip:

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

2.36. Pakeičiu 2 priedo žymą ir ją išdėstau taip:

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

2.37. Pakeičiu 3 priedo žymą ir ją išdėstau taip:

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

2.38. Pakeičiu 4 priedo žymą ir ją išdėstau taip:

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

2.39. Pakeičiu 5 priedo žymą ir ją išdėstau taip:

„Žmogaus kraujodaros kamieninių
ląstelių transplantacijos

paslaugų, apmokamų iš Transplantacijos programos
lėšų, teikimo reikalavimų,
bazinių kainų ir mokėjimo
tvarkos aprašo
5 priedas“.

2.40. Pakeičiu 6 priedo žymą ir ją išdėstau taip:

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

2.41. Pakeičiu 7 priedo žymą ir ją išdėstau taip:

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

2.42. Pakeičiu 8 priedo žymą ir ją išdėstau taip:

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

2.43. Pakeičiu 5 priedo 3.3 papunktį ir jį išdėstau taip:

„3.3. kaulų čiulpų aspiracinė biopsija (jei yra medicininių indikacijų);“.

3. N u s t a t a u, kad šis įsakymas įsigalioja 2016 m. lapkričio 1 d.

Sveikatos apsaugos ministras

Juras Požela

Pakeitimai:

1.

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