

Suvestinė redakcija nuo 2020-07-18 iki 2022-03-04

Įsakymas paskelbtas: TAR 2017-08-31, i. k. 2017-13881



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

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

2017 m. rugpjūčio 30 d. Nr.V-1014

Vilnius

Siekdamas įgyvendinti Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 2 straipsnio 6 dalies nuostatas ir tinkamai reglamentuoti gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarką:

1. T v i r t i n u Psoriazės gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą (pridedama).
2. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro 2017 m. rugpjūčio 30 d.
įsakymu Nr.V-1014
(Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro 2020 m. liepos 16 d.
įsakymo Nr. V-1663
redakcija)

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

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Psoriazės gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato psoriazės, pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtojo pataisyto ir papildyto leidimo „Sisteminis ligų sąrašas“ (Australijos modifikacija, TLK-10-AM) žymimos kodu L40.0, diagnostikos ir stebėsenos tvarką, psoriazei gydyti vartojamų vaistų, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, (toliau – kompensuojamieji vaistai) skyrimo apdraustiesiems privalomuoju sveikatos draudimu tvarką.

2. Apraše vartojamos sąvokos ir jų apibrėžtys:

2.1. **Psoriazė** (žvynelinė) – lėtinė atsinaujinančios eigos uždegiminė liga, kuriai būdingas kūno odos išbėrimas papulėmis ir plokštelėmis, plaukuotosios galvos dalies, nagų ir sąnarių pažeidimai.

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

II SKYRIUS PSORIAZĖS DIAGNOSTIKOS IR STEBĖSENOS TVARKA

3. Psoriazės diagnozę patvirtina gydytojas dermatovenerologas pagal savo kompetenciją, vadovaudamasis Lietuvos ir tarptautinių dermatologijos srities sveikatos priežiūros specialistų asociacijų metodinėmis rekomendacijomis.

4. Šeimos gydytojas ar kitas gydytojas, įtaręs lengvą, vidutinio sunkumo ar sunkią psoriazę, siunčia pacientą pas gydytoją dermatovenerologą konsultuoti ir gydyti. Lengvą psoriazę pagal gydytojo dermatovenerologo rekomendacijas gali gydyti šeimos gydytojas.

5. Vidutinio sunkumo ir sunkios psoriazės diagnostikai ir gydymui pasirinkti naudojami vertinimo kriterijai:

5.1. psoriazės ploto ir sunkumo indeksas (toliau – PPSI);

5.2. pažeisto kūno paviršiaus plotas (toliau – KPP). KPP vertinamas tais atvejais, kai PPSI nėra taikytinas (pustulinė, eritroderminė ar kita ligos forma);

5.3. dermatologinis gyvenimo kokybės indeksas (toliau – DGKI) vertinamas, kai parenkamas biologinis ligą modifikuojantis vaistas (toliau – bLMV).

6. Lengva psoriazė diagnozuojama, kai PPSI ar KPP reikšmė ≤ 10 ir DGKI ≤ 10 balų. Vidutinio sunkumo ar sunki psoriazė nustatoma, kai PPSI ar KPP reikšmė >10 ir DGKI >10 arba

kai PPSI arba KPP reikšmė ≤ 10 , DGKI > 10 ir nustatomi bėrimai matomose kūno vietose, rankų, veido, delnų, padų ir nagų pažeidimai.

7. Paciento gydymo tikslas – psoriazės remisija (vertinant pagal Aprašo 5 punkte numatytus kriterijus). Šis tikslas turi būti pasiektas per 6 mėnesius nuo gydymo pradžios, tačiau jei po 3 mėnesių nuo gydymo pradžios nenustatytas psoriazės eigos pagerėjimas, gydymas koreguojamas. Gydymo efektas vertinamas pagal šių rodiklių dinamiką:

7.1. jei PPSI rodiklis pagerėjo ≥ 75 proc. – gydymas tęsiamas;

7.2. jei PPSI rodiklis pagerėjo < 50 proc. – gydymas keičiamas;

7.3. jei PPSI rodiklis pagerėjo 50–74 proc. ir DGKI rodiklis yra ≤ 5 – gydymas tęsiamas, o jei > 5 – gydymas keičiamas.

III SKYRIUS

KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SKYRIMO PSORIAZEI GYDYTI TVARKA

8. Vidutinio sunkumo ir sunkios psoriazės gydymas tradiciniais sintetiniais LMV (toliau – tsLMV) skiriamas tais atvejais, kai pacientas serga psoriaze ilgiau nei 6 mėnesius ir kai vietinio poveikio vaistai bei fototerapija neveiksmingi ar jų taikyti negalima.

9. Gydymą kompensuojamaisiais tsLMV skiria, tęsia ir keičia gydytojas dermatovenerologas. Šeimos gydytojas ar kitas gydytojas pagal kompetenciją gali tęsti šį gydymą pagal gydytojo dermatovenerologo rekomendacijas. tsLMV pirmą kartą skiriamas 1 mėnesiui, o vėliau, įvertinus gydymo efektyvumą Aprašo 7 punkte nustatyta tvarka ir toleravimą (nepageidaujamas reakcijas), – ne trumpesniam kaip 3 mėnesių gydymo kursui.

10. Gydymas tsLMV gydytojo dermatovenerologo sprendimu stabdomas ar nutraukiamas pasireiškus nepageidaujamoms reakcijoms.

11. tsLMV skyrimo eiliškumas suaugusiesiems, jei nėra kontraindikacijų:

11.1. pirmiausiai skiriamas metotreksatas (toliau – MTX) kartu su foline rūgštimi, pradinė MTX dozė yra 5–15 mg (maksimali – 25 mg) 1 kartą per savaitę;

11.2. esant kontraindikacijų skirti gydymą MTX ar kai jis netoleruojamas, skiriamas acitretinas, pradinė vaisto paros dozė – 0,3–0,5 mg/kg (maksimali – 1 mg/kg);

11.3. jei per 3 mėnesius nuo gydymo pradžios nenustatomas psoriazės eigos pagerėjimas Aprašo 7 punkte nustatyta tvarka, didinama tsLMV dozė;

11.4. jeigu skiriant maksimalią toleruojamą MTX ar acitretino dozę, gydymo tikslas nepasiekiamas po 6 mėnesių nuo gydymo pradžios, kaip nurodyta Aprašo 7.2 ir 7.3 papunkčiuose, ar atsirado tsLMV vartojimo nepageidaujamų reakcijų, skiriamas bLMV arba FDE4 inhibitorius. Skiriamas bLMV, kurio metinė gydymo kaina (skelbiama Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – gydymo kaina)) yra mažiausia.

12. Gydymas bLMV arba FDE4 inhibitoriumi skiriamas, keičiamas ar nutraukiamas trijų gydytojų dermatovenerologų konsilio tretinio lygio ambulatorinės ir stacionarinės dermatovenerologijos paslaugas teikiančioje universiteto / universitetinėje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, vadovaujantis Aprašo priede nustatytu vaistų skyrimo eiliškumu.

13. Jei per 6 mėnesius nuo kombinuoto gydymo pradžios nepavyksta pasiekti gydymo tikslo (Aprašo 7.2 papunktyje nurodytos reikšmės) ar pacientas šio gydymo netoleruoja, ar atsirado kontraindikacijų jį tęsti, gydytojų dermatovenerologų konsiliumas sprendžia dėl gydymo antraeiliu vaistu bLMV, nurodytu Aprašo priede.

14. Jei gydymas antraeiliu vaistu bLMV yra neefektyvus, t. y. per 3 mėnesius nuo gydymo pradžios nėra pagerėjimo, papildomai gali būti skiriamas vietinis gydymas ir (ar) MTX. Jei per 6 mėnesius nuo šio punkte nurodyto kombinuoto gydymo pradžios nepavyksta pasiekti gydymo tikslo (Aprašo 7.2 papunktyje nurodytos reikšmės) ar pacientui pasireiškia nepageidaujamos

reakcijos, ar atsirado kontraindikacijų jį tęsti, gydytojų dermatovenerologų konsiliumas sprendžia dėl gydymo keitimo kito bendrinio pavadinimo bLMV, nurodytu Aprašo priede.

IV SKYRIUS

PACIENTŲ, GYDOMŲ KOMPENSUOJAMAJAIS VAISTAIS, IŠTYRIMAS PRIEŠ GYDYMĄ IR STEBĖSENA

15. Per kiekvieną vizitą pacientas apklausiamas dėl nepageidaujamų reakcijų, įvertinami laboratorinių tyrimų rezultatai – periferinio kraujo ir šlapimo bendrojo tyrimo, kepenų fermentų, kreatinino. Ne rečiau kaip kartą per metus atliekama dviejų krypčių krūtinės ląstos rentgenograma.

16. Prieš pradedant gydymą ir vėliau pagal paciento sveikatos būklę, bet ne rečiau nei kartą per metus, papildomai įvertinami šių tyrimų rezultatai:

16.1. kai gydoma MTX – dviejų krypčių krūtinės ląstos rentgenograma, tuberkulino odos mėginys arba gama interferono išskyrimo mėginys;

16.2. kai gydoma acitretinu – trigliceridai, bendras cholesterolis, aukšto tankio lipoproteinai ir glikemija;

16.3. kai gydoma bLMV – C reaktyvinis baltymas ar eritrocitų nusėdimo greitis.

17. Prieš pradedant gydymą bLMV, atliekami tyrimai dėl virusinio hepatito B, C, žmogaus imunodeficito viruso, sifilio RPR, TPHA arba imunofermentinis tyrimas, dviejų krypčių krūtinės ląstos rentgenograma, tuberkulino odos mėginys ar gama interferono išskyrimo mėginys.

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-1663](#), 2020-07-16, paskelbta TAR 2020-07-17, i. k. 2020-15961

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

BLMV SKYRIMO EILIŠKUMAS GYDANT PSORIAZĘ

Eil. Nr.	Skyrimo sąlygos	Pirmaeiliai vaistiniai preparatai	Antraeiliai vaistiniai preparatai	Tolesniam gydymui skiriami vaistiniai preparatai
1.	Nėra apribojimų skirti pigiausią vaistinį preparatą, kurio gydymo kaina mažiausia	TNF α blokatorius arba FDE4 inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia, arba kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius, kurio gydymo kaina mažiausia	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius arba kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius
2.	Aktyvi tuberkuliozė, hepatitas, ūmi ar lėtinė infekcija	FDE4 inhibitorius	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius
3.	Gydyta ar latentinė tuberkuliozė	Etanerceptas arba IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius
4.	Terminalinis širdies ar inkstų funkcijos nepakankamumas arba demielinizuojančios nervų sistemos ligos	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius
5.	Nėra (arba dingo) gydymo atsako TNF α blokatoriui ar FDE4 inhibitoriui	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius
6.	Lėtinė uždegiminė žarnyno ar akių liga	Pirmaeilis ar kitas bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius, išskyrus etanerceptą	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia, arba kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius, išskyrus sekukinumabą ir iksekizumabą, arba kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius

7.	Supūliavęs hidradenitas	Adalimumabas	Infliksimabas	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius
8.	Alergija TNF α blokatoriui ar FDE4 inhibitoriui arba dėl jų vartojimo atsiradę šalutiniai reiškiniai	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius
9.	Alergija IL inhibitoriui arba dėl jo vartojimo atsiradę šalutiniai reiškiniai	Kitas bendrinio pavadinimo IL inhibitorius arba kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius, kurio gydymo kaina mažiausia	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius arba kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius arba kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius
10.	Vaikas nuo 4 m.	Adalimumabas	-	-
11.	Vaikas nuo 6 m.	Ustekinumabas	Adalimumabas	Etanerceptas

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-1663](#), 2020-07-16, paskelbta TAR 2020-07-17, i. k. 2020-15961

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-380](#), 2019-03-28, paskelbta TAR 2019-03-29, i. k. 2019-05048

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2017 m. rugpjūčio 30 d. įsakymo Nr. V-1014 „Dėl Psoriazės gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1663](#), 2020-07-16, paskelbta TAR 2020-07-17, i. k. 2020-15961

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2017 m. rugpjūčio 30 d. įsakymo Nr. V-1014 „Dėl Psoriazės gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo