Suvestinė redakcija nuo 2022-03-05 iki 2022-07-20

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 kodais L40.0, L40.1, L40.3, 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.
Punkto pakeitimai:
Nr. V-480, 2022-03-04, paskelbta TAR 2022-03-04, i. k. 2022-04410

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 3 mėnesius nuo gydymo pradžios, jei po 3 mėnesių nuo gydymo pradžios nenustatytas psoriazės eigos pagerėjimas, gydymas keičiamas. Gydymo efektas vertinamas pagal šių rodiklių dinamiką:

Punkto pakeitimai:

Nr. V-480, 2022-03-04, paskelbta TAR 2022-03-04, i. k. 2022-04410

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) iki maksimalios toleruojamos vaisto dozės 1 kartą per savaitę. Jei pacientas serga pustuline psoriaze (L40.1, L40.3), skiriamas acitretinas iki maksimalios toleruojamos vaisto paros dozės. Vaikams sisteminis gydymas pradedamas biologiniu ligą modifikuojančiu vaistu (toliau – bLMV);

11.2. jeigu skiriant maksimalią toleruojamą tsLMV dozę gydymo tikslas nepasiekiamas po 3 mėnesių nuo gydymo pradžios, kaip nurodyta Aprašo 7.2 ir 7.3 papunkčiuose, ar atsirado tsLMV vartojimo nepageidaujamų reakcijų, skiriamas bLMV arba FDE4 inhibitorius pagal Aprašo priede nurodytą vaistų skyrimo eiliškumą.

Punkto pakeitimai:

Nr. V-480, 2022-03-04, paskelbta TAR 2022-03-04, i. k. 2022-04410

12. Gydymas bLMV arba FDE4 inhibitoriumi skiriamas, tęsiamas, keičiamas ar nutraukiamas tretinio lygio dermatovenerologijos paslaugas teikiančios asmens sveikatos priežiūros įstaigos (toliau – tretinio lygio paslaugas teikianti ASPĮ) gydytojo dermatovenerologo sprendimu, vadovaujantis Aprašo priede nustatytu vaistų skyrimo eiliškumu.

Punkto pakeitimai:

Nr. V-480, 2022-03-04, paskelbta TAR 2022-03-04, i. k. 2022-04410

13. Jei per 3 mėnesius nuo gydymo pradžios nepavyksta pasiekti gydymo tikslo (Aprašo 7.2 papunktyje nurodytos reikšmės) ar pacientas šio gydymo netoleruoja, ar atsirado kontraindikacijų jį

tęsti, tretinio lygio paslaugas teikiančios ASPĮ gydytojas dermatovenerologas sprendžia dėl gydymo antraeiliu bLMV, nurodytu Aprašo priede.
Punkto pakeitimai:
Nr. V-480, 2022-03-04, paskelbta TAR 2022-03-04, i. k. 2022-04410

14. Jei gydymas antraeiliu vaistu bLMV yra neefektyvus, t. y. per 3 mėnesius nuo gydymo pradžios nėra pagerėjimo skiriant kartu vietinį gydymą ir (ar) MTX ir nepavyksta pasiekti gydymo tikslo (Aprašo 7.2 papunktyje nurodytos reikšmės) ar pacientui pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, ar atsirado kontraindikacijų jį tęsti, tretinio lygio paslaugas teikiančios ASPĮ gydytojas dermatovenerologas sprendžia dėl gydymo keitimo kito bendrinio pavadinimo bLMV, nurodytu Aprašo priede.
Punkto pakeitimai:
Nr. V-480, 2022-03-04, paskelbta TAR 2022-03-04, i. k. 2022-04410

IV SKYRIUS
PACIENTŲ, GYDOMŲ KOMPENSUOJAMAISIAIS VAISTAIS, IŠTYRIMAS PRIEŠ GYDYMĄ IR STEBĖSENA

15. Per kiekvieną vizitą pacientas apklausiamas dėl nepageidaujamų reakcijų, įvertinami laboratorinių tyrimų rezultatai – periferinio kraujo bendrojo tyrimo, kepenų fermentų, kreatinino. Ne rečiau kaip kartą per metus atliekama dviejų krypčių krūtinės ląstos rentgenograma.
Punkto pakeitimai:
Nr. V-480, 2022-03-04, paskelbta TAR 2022-03-04, i. k. 2022-04410

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 – didelės rizikos pacientams (sergantiems cukriniu diabetu, alkoholizmu, nutukimu, turintiems širdies ir kraujagyslių ligų rizikos veiksnių arba lipidų apykaitos sutrikimų) lipidograma ir glikemija; vaisingoms moterims – gydytojo prižiūrimas nėštumo testas prieš pradedant gydymą, gydymo metu kas mėnesį ir 3 metus po gydymo pabaigos.
Papunkčio pakeitimai:
Nr. V-480, 2022-03-04, paskelbta TAR 2022-03-04, i. k. 2022-04410

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	TNFα blokatoriai, IL inhibitoriai (išskyrus ustekinumabą), FDE4 inhibitorius Gydymas pradedamas TNFα blokatoriumi arba FDE4 inhibitoriumi, kurio gydymo kaina mažiausia, arba IL inhibitoriumi (išskyrus ustekinumabą), kurio gydymo kaina mažiausia.	IL inhibitoriai, TNFα blokatoriai. Keičiant gydymą į kitos grupės vaistą, skiriamas naujos grupės vaistas, kurio gydymo kaina šioje grupėje mažiausia. Keičiant gydymą į kitą tos pačios grupės kito bendrinio pavadinimo vaistą, mažiausios kainos reikalavimas netaikomas. Jei yra keli to paties bendrinio pavadinimo vaistai, skiriamas, tas vaistas, kurio gydymo kaina yra mažiausia.	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius arba kito bendrinio pavadinimo TNFα blokatorius Mažiausios kainos reikalavimas netaikomas.“
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	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.	*Neteko galios nuo 2022-03-05*			
5.	Lėtinė uždegiminė žarnyno ar akių liga	Pirmaeilis ar kitas bendrinio pavadinimo TNFα blokatorius, išskyrus etanerceptą	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia, arba kito bendrinio pavadinimo TNFα blokatorius	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius, išskyrus sekukinumabą ir iksekizumabą, arba kito bendrinio pavadinimo TNFα blokatorius
6.	Supūliavęs hidradenitas	Adalimumabas	Infliksimabas	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius
7.	Alergija TNFα 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
8.	Alergija IL inhibitoriui arba dėl jo vartojimo atsiradę šalutiniai reiškiniai	Kitas bendrinio pavadinimo IL inhibitorius arba kito bendrinio pavadinimo TNFα blokatorius, kurio gydymo kaina mažiausia	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius arba kito bendrinio pavadinimo TNFα blokatorius	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius arba kito bendrinio pavadinimo TNFα blokatorius

9.	Vaikas nuo 4 m.	Adalimumabas	-	-
10.	Vaikas nuo 6 m.	Ustekinumabas	Adalimumabas	Etanerceptas
11. Onkologinis susirgimas, išskyrus odos karcinomą per paskutinius 5 metus	FDE4 inhibitorius arba IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius	
12. Palmoplantarinė psoriazė	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius	

Priedo pakeitimai:
Nr. V-1663, 2020-07-16, paskelbta TAR 2020-07-17, i. k. 2020-15961
Nr. V-480, 2022-03-04, paskelbta TAR 2022-03-04, i. k. 2022-04410

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

3.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-480, 2022-03-04, paskelbta TAR 2022-03-04, i. k. 2022-04410

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