



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2018 M. SAUSIO 12 D. ĮSAKYMO NR. V-37 „DĖL PSORIAZINIO ARTRITO GYDYMO VAISTAIS, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS APMOKAMOS PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO LĖŠOMIS, TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO

2020 m. spalio 14 d. Nr. V-2268

Vilnius

P a k e i č i u Psoriazinio artrito gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. sausio 12 d. įsakymu Nr. V-37 „Dėl Psoriazinio artrito gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“:

1. Pakeičiu 5 punkto pirmąją pastraipą ir ją išdėstau taip:

„5. Paciento, sergančio PsA, būklę gydytojas reumatologas vertina pagal vyraujančią pažeidimą ir šiuos kriterijus:“.

2. Pakeičiu 8 punktą ir jį išdėstau taip:

„8. Gydant tsLMV efektyvumas turi būti įvertinamas kas 3 mėnesius. Jei per šį laikotarpį gydymo tikslas nepasiektas, gydymas turi būti koreguojamas (didinama MTX dozė iki 25–30 mg/sav., esant MTX skyrimo kontraindikacijų, jis keičiamas į SLZ arba skiriamas jų derinys vaistinio preparato charakteristikų santraukoje nurodytomis dozėmis (toliau – vaisto aprašas)). Jei per 6 mėn. gydymo tsLMV laikotarpį gydymo tikslas pasiekiamas, gydymas tsLMV tęsiamas.“

3. Pakeičiu 9 punktą ir jį išdėstau taip:

„9. Jei gydant maksimalia toleruojama MTX ar SLZ doze pagal atitinkamo vaisto aprašą per 3 mėn. nepasiekiamas gydymo tikslas arba šie vaistai yra kontraindikuotini, gydytojas reumatologas skiria biologinę ligą modifikuojantį vaistą (toliau – bLMV).“

4. Pakeičiu 11.2 papunktį ir jį išdėstau taip:

„11.2. gydymas pradedamas skiriant pirmaeilį TNF α blokatorių, kurio metinė gydymo kaina (skelbiama Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje (toliau – gydymo kaina)) yra mažiausia; bLMV skyrimo eiliškumas nurodytas Aprašo priede;“.

5. Pakeičiu 11.5 papunktį ir jį išdėstau taip:

„11.5. gydant bLMV efektyvumas turi būti vertinamas pagal vaisto apraše nurodytą efektyvumo vertinimo laikotarpį arba, jei vaisto apraše nėra kito nurodymo, po 3 mėnesių nuo gydymo bLMV pradžios. Jei nuo gydymo bLMV pradžios per vaisto apraše nurodytą efektyvumo vertinimo laikotarpį arba, jei vaisto apraše nėra kito nurodymo, po 3 mėnesių nuo gydymo bLMV pradžios gydymo tikslas nepasiekiamas, gydymas tuo pačiu bLMV nutraukiamas. Jei gydymo tikslas pasiekiamas, gydymas tęsiamas tuo pačiu bLMV nekeičiant dozės.“

6. Pakeičiu 12 punktą ir jį išdėstau taip:

„12. Jei gydymas pirmaeilio bLMV yra neefektyvus po 3 mėnesių nuo gydymo bLMV pradžios arba pasireiškia bLMV nepageidaujamos reakcijos ir (ar) gydymo metu atsiranda kontraindikacijų tęsti paskirtą gydymą bLMV, bLMV keičiamas gydytojo reumatologo sprendimu tretinio lygio ambulatorines ir

stacionarines reumatologijos paslaugas teikiančioje ASPI antraeiliu bLMV pagal Aprašo priedą, atsižvelgiant į PsA klinikinę formą ir vaisto aprašą.“

7. Pakeičiu 13 punktą ir jį išdėstau taip:

„13. Jei gydant antraeiliu bLMV gydymo tikslas nepasiekiamas per vaisto apraše nurodytą efektyvumo vertinimo laikotarpį arba, jei vaisto apraše nėra kito nurodymo, po 3 mėnesių nuo gydymo antraeiliu bLMV pradžios, gydymas antraeiliu bLMV nutraukiamas. Jei tikslas pasiekiamas, gydymas tęsiamas tuo pačiu vaistu nekeičiant dozės.“

8. Pakeičiu 14 punktą ir jį išdėstau taip:

„14. Jei gydymas antraeiliu bLMV yra neefektyvus arba pasireiškia bLMV netoleravimas, nepageidaujamos reakcijos ir (ar) gydymo metu atsiranda kontraindikacijų tęsti gydymą antraeiliu bLMV, tolesnis bLMV keitimas į kitą bLMV pagal Aprašo priedą galimas gydytojų reumatologų konsiliumo sprendimu tretinio lygio ambulatorines ir stacionarines reumatologijos paslaugas teikiančioje ASPI.“

9. Pakeičiu 15 punktą ir jį išdėstau taip:

„15. Jei skiriant gydymą Apraše pirmiau nurodytais vaistais gydymo efektas nepakankamas, skiriamas gydymas tuo vaistu, kuriuo gydant buvo pasiektas geriausias gydymo rezultatas. Pasiekus gydymo tikslą pagal Aprašo 6 punkto kriterijus, vadovaujantis vaisto aprašu, mažinamos GSH, NVNU dozės, mažinama tsLMV dozė.“

10. Pakeičiu 21 punktą ir jį išdėstau taip:

„21. Radiologinių pakitimų progresavimas vertinamas 1 kartą per 2 metus arba esant klinikinių indikacijų.“

11. Pakeičiu Aprašo priedą ir jį išdėstau nauja redakcija (pridedama).

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

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

**BIOLOGINIŲ LIGĄ MODIFIKUOJANČIŲ VAISTŲ IR
FOSFODIESTERAZĖS 4 (FDE) INHIBITORIŲ SKYRIMO EILIŠKUMAS
GYDANT PSORIAZINĮ ARTRITĄ (M07)**

Eil. Nr.	Skyrimo sąlygos	Pirmaeiliai vaistiniai preparatai	Antraeiliai vaistiniai preparatai	Tolesniam gydymui skiriami vaistiniai preparatai
1.	Nėra apribojimų skirti vaistinį preparatą, kurio gydymo kaina mažiausia	TNF α blokatorius, kurio gydymo kaina mažiausia	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia, arba FDE 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 FDE inhibitorius, arba kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius
2.	Pažeistas žarnynas	Infliksimabas, adalimumabas (kurio gydymo kaina mažiausia)	Ustekinumabas arba kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius (išskyrus etanerceptą)	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius arba FDE inhibitorius, arba kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius (išskyrus etanerceptą)
3.	Pažeistos akys	Infliksimabas, adalimumabas (kurio gydymo kaina mažiausia)	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia, arba FDE inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia, arba kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius (išskyrus etanerceptą)	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius arba kito bendrinio pavadinimo FDE inhibitorius
4.	Sirgęs tuberkulioze arba buvusi latentinė tuberkuliozė	Etanerceptas	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia, arba FDE inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia, arba kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius arba kito bendrinio pavadinimo FDE inhibitorius, arba kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius

5.	Sunkus širdies nepakankamumas (III–IV klasė pagal NYHA)	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia, arba FDE inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	TNF α blokatorius
6.	Sergantis išsėtine skleroze ir (ar) kita demielinizuojančia liga	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia, arba FDE inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	
7.	B hepatitas	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	Kito bendrinio pavadinimo IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia, arba TNF α blokatorius, kurio gydymo kaina mažiausia	
8.	C hepatitas	Etanerceptas	Kito bendrinio pavadinimo TNF α blokatorius	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia, arba FDE inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia
9.	Dažnos infekcijos	FDE inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	TNF α blokatorius
10.	Sunkus metabolinis sindromas	FDE inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia, arba TNF α blokatorius, kurio gydymo kaina mažiausia	
11.	Alergija vienam iš TNF α blokatorių	Kito veikimo TNF α blokatorius, kurio gydymo kaina mažiausia	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia, arba FDE inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	
12.	Alergija IL inhibitoriui	Kitas (nevertotas) IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	TNF α blokatorius, kurio gydymo kaina mažiausia, arba FDE inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia	
13.	Alergija FDE inhibitoriui	TNF α blokatorius, kurio gydymo kaina mažiausia	IL inhibitorius, kurio gydymo kaina mažiausia, arba TNF α blokatorius, kurio gydymo kaina mažiausia	