

**LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS**

**ĮSAKYMAS**

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2010 M. GEGUŽĖS 3 D. ĮSAKYMO NR. V-384 „DĖL ŽMOGAUS IMUNODEFICITO VIRUSO LIGOS DIAGNOSTIKOS IR GYDYMO, KOMPENSUOJAMO IŠ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO LĖŠŲ, TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO**

2020 m. liepos 22 d. Nr. V-1704

Vilnius

P a k e i č i u Žmogaus imunodeficito viruso ligos diagnostikos ir gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, tvarkos aprašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-384 „Dėl Žmogaus imunodeficito viruso ligos diagnostikos ir gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, tvarkos aprašo patvirtinimo“:

1. Papildau 6.1.19 papunkčiu:

„6.1.19. atipinė išplitusi leišmaniozė (diagnozuojama pagal TLK-10-AM kodu B20 žymima liga);“.

2. Papildau 6.1.20 papunkčiu:

„6.1.20. amerikinės tripanosomozės reaktyvacija (meningitas arba miokarditas) (diagnozuojama pagal TLK-10-AM kodu B20 žymima liga);“.

3. Papildau 6.1.21 papunkčiu:

„6.1.21. peniciliozė, išplitusi (diagnozuojama pagal TLK-10-AM kodu B20 žymima liga).“

4. Papildau 13.1.3 papunkčiu:

„13.1.3. 1 NATI ir 1 II (sudėtinis vaistinis preparatas dolutegraviras ir lamivudinas), jei neaptinkamas HBsAg, ŽIV-RNR < 500 000 kop/ml, CD4 > 200 ląst/mm3.“

5. Pakeičiu 13.2 papunktį ir jį išdėstau taip:

„13.2. Alternatyvieji ART vaistų deriniai:

13.2.1. 2 NATI (sudėtinis vaistinis preparatas abakaviras ir lamivudinas arba sudėtinis vaistinis preparatas tenofoviras ir emtricitabinas) ir 1 NNATI (efavirenzas);

13.2.2. 2 NATI ir 1 NNATI (sudėtinis vaistinis preparatas doravirinas ir lamivudinas, ir tenofoviras);

13.2.3. 2 NATI (sudėtinis vaistinis preparatas lamivudinas ir zidovudinas) ir 1 II (raltegraviras, dolutegraviras) arba 1 PI (darunaviras, lopinaviras) su ritonaviru arba kobicistatu stiprinančiomis dozėmis, arba 1 NNATI (efavirenzas).“

6. Papildau 13.9 papunkčiu:

„13.9. Vaisingo amžiaus moteriai, planuojančiai pastoti arba negalinčiai užtikrinti patikimos kontracepcijos, neskiriamas dolutegraviras dėl potencialios nervinio vamzdžio defekto rizikos, kai vartojamas pastojimo ar 8 savaites po jo metu.“

7. Papildau 20.5.31 papunkčiu:

„20.5. 31. iš II rekomenduojamas raltegraviras;“.

8. Pakeičiu 20.5.6 papunktį ir jį išdėstau taip:

„20.5.6. nėštumo metu neskiriami efavirenzas, kobicistato deriniai su kitais vaistais, dolutegraviras pirmąsias 8 nėštumo savaites, doravirinas.“

9. Pakeičiu 3 priedo 1.1 papunktį ir jį išdėstau taip:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| „1.1. | Plazmos ŽIV RNR | + | Kartą per metus | Prieš pradedant ART \***\***  | Po 1–2 mėn. po ART pradžios ar keitimo, vėliau – kas 3–6 mėn.“ |

10. Pakeičiu 5 priedo I skyriaus „Antiretrovirusiniai vaistai suaugusiųjų ŽIV ligai gydyti“ 1.11 papunktį ir jį išdėstau taip:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| „1.11. | Emtricitabinas ir tenofoviro dizoproksilas (sudėt. prep.)  | 200 mg / 245 mg 1 kartą per parą | Kompensuojamas“ |

11. Papildau 5 priedo I skyrių „Antiretrovirusiniai vaistai suaugusiųjų ŽIV ligai gydyti“ 2.5 papunkčiu:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| „2.5. | Doravirinas DOR*Doravirinum* | 100 mg 1 kartą per parą | Nekompensuojamas“ |

12. Pakeičiu 5 priedo I skyriaus „Antiretrovirusiniai vaistai suaugusiųjų ŽIV ligai gydyti“ 5.1 papunktį ir jį išdėstau taip:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| „5.1. | Raltegraviras, RAL*Raltegravirum* | 400 mg 2 kartus per parą arba600 mg 2 tab. 1 kartą per parą  | Kompensuojamas“ |

13. Pakeičiu 5 priedo I skyriaus „Antiretrovirusiniai vaistai suaugusiųjų ŽIV ligai gydyti“ 7 punktą ir jį išdėstau taip:

|  |
| --- |
| **„7. Sudėtiniai įvairių antiretrovirusinių vaistų grupių deriniai** |
| 7.1. | Efavirenzas ir emtricitabinas ir tenofoviro dizoproksilis | 600 mg / 200 mg / 245 mg 1 kartą per parą | Nekompensuojamas |
| 7.2. | Emtricitabinas ir rilpivirinas ir tenofoviro dizoproksilis | 200 mg / 25 mg / 245 mg 1 kartą per parą | Nekompensuojamas |
| 7.3. | Elvitegraviras ir kobicistatas ir emtricitabinas ir tenofoviro dizoproksilis | 150 mg / 150 mg / 200 mg / 245 mg 1 kartą per parą, valgant | Nekompensuojamas |
| 7.4. | Abakaviras ir lamivudinas ir dolutegraviras | 600 mg / 300 mg / 50 mg 1 kartą per parą | Kompensuojamas |
| 7.5. | Dolutegraviras ir lamivudinas | 50mg / 300 mg 1 kartą per parą | Kompensuojamas |
| 7.6. | Doravirinas ir lamivudinas ir tenofoviro dizoproksilis | 100 mg/300 mg/ 245 mg 1 kartą per parą | Kompensuojamas  |
| 7.7. | Raltegraviras ir lamivudinas  | 150 mg / 300 mg 2 kartus per parą | Nekompensuojamas |
| 7.8. | Darunaviras ir kobicistatas ir emtricitabinas ir tenofoviro alafenamido fumaratas | 800 mg/150 mg/200 mg/10 mg 1 kartą per parą, valgant | Nekompensuojamas“ |

14. Pakeičiu 7 priedo 8 punktą ir jį išdėstau taip:

„8. AIDS diagnozė pagal Europos AIDS atvejo apibrėžimą (pažymėkite visas diagnozuotas AIDS indikacines ligas):

□ Dauginės ar pasikartojančios bakterinės infekcijos vaikams iki 13 metų (B20)

□ Citomegalo viruso (toliau – CMV) liga (išskyrus kepenų, blužnies, limfinių mazgų pažeidimą) (B20)

□ CMV retinitas (B20)

□ *Herpes simplex*, lėtinis išopėjimas (-ai), trunkantis (-ys) ilgiau kaip 1 mėn., ar ezofagitas, bronchitas ar pneumonitas (B20)

□ Ekstrapulmoninė ar išplitusi histoplazmozė (B20)

□ Žarnyno izosporozė, kai viduriavimas trunka ilgiau kaip 1 mėn. (B20)

□ Trachėjos, bronchų ar plaučių kandidozė (B20)

□ Stemplės kandidozė (B20)

□ Išplitusi arba ekstrapulmoninė kokcidiozė (B20)

□ Ekstrapulmoninė kriptokokozė (B20)

□ Žarnyno kriptosporidiozė, kai viduriavimas trunka ilgiau kaip 1 mėn. (B20)

□ Limfocitinisintersticinis pneumonitas vaikams iki 13 metų (B22)

□ Ekstrapulmoninė ar išplitusi *Mycobacterium avium* komplekso ar *Mycobacterium kansasii* infekcija (B20)

□ Plaučių *Mycobacterium tuberculosis infekcija* suaugusiesiems ir vaikams nuo 13 metų (B20)

□ Ekstrapulmoninė *Mycobacterium tuberculosis* infekcija (B20)

□ Išplitusi ar ekstrapulmoninė kitų ar neindentifikuotų rūšių mikobakteriozė (B20)

□ *Pneumocystis jirovecii* pneumonija (B20)

□ Pneumonija, bakterinė recidyvuojanti (2 ar daugiau epizodų per 12 mėn.) (B20)

□ Recidyvuojanti *Salmonella* septicemija (ne tifoidas) (B20)

□ Smegenų toksoplazmozė (B20)

□ Invazinis gimdos kaklelio vėžys (B21)

□ Kaposi sarkoma (B21)

□ Limfoma, Berkito (Burkitt) ar panašaus tipo (B21)

□ Limfoma, imunoblastinė ar panašaus tipo (B21)

□ Limfoma, pirminė smegenų (B21)

□ Limfoma, neidentifikuota (B21)

□ Progresuojanti daugiažidininė leukoencefalopatija (B20)

□ ŽIV sukelta encefalopatija (demencija) (B22)

□ ŽIV sukeltas išsekimo sindromas (B22)

□ atipinė išplitusi leišmaniozė (B20)

□ amerikinės tripanosomozės reaktyvacija (meningitas arba miokarditas) (B20)

□ peniciliozė, išplitusi (B20)“.

15. Pakeičiu 8 priedo 13 punktą ir jį išdėstau taip:

„13. Skirti antiretrovirusiniai vaistai

|  |  |
| --- | --- |
| **Nukleozidiniai atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai** □ Abakaviras, ABC□ Didanozinas, ddI□ Emtricitabinas, FTC□ Lamivudinas, 3TC□ Stavudinas, d4T□ Tenofoviro dizoproksilis, TDF□ Zidovudinas, AZTSudėtiniai preparatai: □ Abakaviras ir lamivudinas□ Abakaviras ir lamivudinas, ir zidovudinas□ Emtricitabinas ir tenofoviro dizoproksilis□ Emtricitabinas ir tenofoviro alafenamido fumaratas, TAF□ Lamivudinas ir zidovudinas**Nenukleozidiniai atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai** □ Efavirenzas, EFV□ Etravirinas, ETR□ Nevirapinas, NVP□ Rilpivirinas, RPV | **Proteazės inhibitoriai** □ Atazanaviras, ATV □ Darunaviras, DRV□ Fosamprenaviras, FPV□ Indinaviras, IDV□ Ritonaviras, r□ Sakvinaviras, SQV □ Tipranaviras, TPV□ Kobicistatas, cSudėtiniai preparatai:□ Darunaviras ir kobicistatas, DRV/c□ Lopinaviras ir ritonaviras, LPV/r□ Atazaviras ir kobicistatas, ATV/c**Fuzijos inhibitoriai** □ Enfuvirtidas, ENF**Integrazės inhibitoriai**□ Raltegraviras, RAL□ Dolutegraviras, DTG□ Elvitegraviras, EVG**Koreceptorių antagonistai**□ Maravirokas, MVC**Sudėtiniai įvairių antiretrovirusinių vaistų grupių deriniai:**□ Efavirenzas ir emtricitabinas, ir tenofoviro dizoproksilis□ Emtricitabinas ir rilpivirinas, ir tenofoviro dizoproksilis□ Elvitegraviras ir kobicistatas, ir emtricitabinas, ir tenofoviro dizoproksilis□ Abakaviras ir lamivudinas, ir dotulegraviras□ Dolutegraviras ir lamivudinas□ Doravirinas ir lamivudinas, ir tenofoviro dizoproksilis□ Raltegraviras ir lamivudinas□ Darunaviras ir kobicistatas, ir emtricitabinas, ir tenofoviro alafenamido fumaratasKiti (įrašyti) “. |

Susisiekimo ministras, pavaduojantis

sveikatos apsaugos ministrą Jaroslav Narkevič