

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO
Į S A K Y M A S

**DĖL IMUNOTIPAVIMO, GENETINIO, KRAUJO KREŠĖJIMO VEIKSNIŲ
TYRIMŲ, APMOKAMŲ IŠ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO
BIUDŽETO, ATLIKIMO REIKALAVIMŲ IR APMOKĖJIMO SĄLYGŲ APRAŠO
PATVIRTINIMO**

2008 m. sausio 17 d. Nr. V-49

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo (Žin., 1996, Nr. [55-1287](#); 2002, Nr. [123-5512](#)) 9 straipsnio 6 dalimi bei atsižvelgdamas į Privalomojo sveikatos draudimo tarybos 2007 m. lapkričio 29 d. nutarimą Nr. 7/3:

1. T v i r t i n u Imunotipavimo, genetinio, kraujo krešėjimo veiksnių tyrimų, apmokamų iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, atlikimo reikalavimų ir apmokėjimo sąlygų aprašą (pridedama).

2. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti ministerijos sekretoriui pagal administravimo sritį.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

RIMVYDAS TURČINSKAS

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2008 m. sausio 17 d. įsakymu
Nr. V-49

**IMUNOTIPAVIMO, GENETINIO, KRAUJO KREŠĖJIMO VEIKSNIŲ TYRIMŲ,
APMOKAMŲ IŠ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO,
ATLIKIMO REIKALAVIMŲ IR APMOKĖJIMO SĄLYGŲ APRAŠAS**

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Imunotipavimo, genetinio, kraujo krešėjimo veiksnių tyrimų, apmokamų iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto, atlikimo reikalavimų ir apmokėjimo sąlygų aprašas (toliau – Aprašas) reglamentuoja imunotipavimo, genetinio, kraujo krešėjimo veiksnių tyrimų atlikimo ambulatorinėmis sąlygomis reikalavimus, šių tyrimų skyrimo privalomuoju sveikatos draudimu apdraustiems pacientams (toliau – pacientams) indikacijas, minimalią tyrimų apimtį bei apmokėjimo sąlygas.

2. Imunotipavimo, genetinis, kraujo krešėjimo veiksnių tyrimai (toliau – tyrimai) atliekami piktybinių (pagal Pasaulio sveikatos organizacijos navikų klasifikatoriaus Kraujodaros bei limfinio audinio patologijos ir genetikos 2001-ųjų metų leidimo bei Tarptautinio ligų klasifikatoriaus morfoloiginio kodavimo (ICD-O) trečiojo leidimo nomenklatūrą) bei kitų kraujo ligų diagnozei, ligos transformacijai, prognozei, paveldimumui nustatyti, ligos eigos ar gydymo veiksmingumui stebėti.

3. Imunotipavimo tyrimas – tai audinių bei ląstelių (pvz., kraujo, kaulų čiulpų, limfmazgių, kt.) tyrimas imunologiniais – imunohistochemijos ir (ar) imunocitochemijos, ir (ar) ne mažiau kaip keturių spalvų tėkmės citometrijos – metodais.

4. Genetinis tyrimas – tai audinių bei ląstelių (pvz., kraujo, kaulų čiulpų, limfmazgių, kt.) tyrimas genetiniais – polimerazės grandininės reakcijos ir (ar) sekvenavimo, ir (ar)

citogenetikos, ir (ar) fluorescencinės *in situ* hibridizacijos – metodais.

5. Kraujo krešėjimo veiksnių tyrimas – tai kraujo tyrimas koagulometriniu ir (ar) imunologiniu, ir (ar) chromogeniniu, ir (ar) trombocitų funkcijos tyrimo metodais.

6. Indikacijos – tai tam tikros sąlygos, kurioms esant sergantiesiems šio aprašo nustatytais ligomis gali būti atliekami tyrimai.

II. IMUNOTIPAVIMO, GENETINIO, KRAUJO KREŠĖJIMO VEIKSNIŲ TYRIMŲ ATLIKIMO AMBULATORINĖMIS SĄLYGOMIS REIKALAVIMAI

7. Asmens sveikatos priežiūros įstaiga (toliau – ASPĮ), išduodanti siuntimą imunotipavimo, genetinio, kraujo krešėjimo veiksnių tyrimams atlikti, privalo turėti teisę teikti ambulatorines, dienos stacionaro ir stacionarines hematologijos (vaikų hematologijos) paslaugas.

8. ASPĮ turi užtikrinti:

8.1. tyrimų atlikimą šiais metodais: imunohistochemijos, imunocitochemijos, ne mažiau kaip keturių spalvų tėkmės citometrijos, kokybinės, kiekybinės, lizdinės polimerazės grandinių reakcijų, sekvenavimo, citogenetikos, fluorescencinės *in situ* hibridizacijos, krešėjimo koagulometrijos, imunologijos (turbidimetrijos, elisa, kt.), chromogeniniu, trombocitų agregacijos;

8.2. didelių dozių chemoterapijos, imunoterapijos, taikinių terapijos taikymo bei Onkohematologinių ligų komplikacijų (kraujo komponentų tranfuzijų, febrilios neutropenijos, kt.), trombozės, masyviosios tromboembolijos, diseminuotos intravazalinės koaguliacijos, kraujavimo dėl krešėjimo veiksnių stokos bei inhibitorių gydymo galimybes.

9. Siuntimą tirti išduoda ambulatorines gydytojo hematologo (vaikų hematologo) paslaugas teikiantis gydytojas.

III. IMUNOTIPAVIMO, GENETINIO BEI KREŠĖJIMO VEIKSNIŲ TYRIMŲ SKYRIMO INDIKACIJOS

10. Tyrimai atliekami pagal Aprašo nustatytas indikacijas.

11. Įtariamų ar nustatytų ligų (buklių), kuriomis sergant gali būti atliekamas pirminis ar pakartotinis imunotipavimo tyrimas, sąrašas:

11.1. limfinio, kraujodaros ir jiems giminingų audinių piktybiniai navikai (kodas pagal TLK–10 – C 81-C 96);

11.2. tikroji policitemija (kodas pagal TLK–10 – D 45);

11.3. mielodisplastiniai sindromai (kodas pagal TLK–10 – D 46);

11.4. hemolizinės anemijos (kodas pagal TLK–10 – D 55-D 59);

11.5. aplazinės ir kitos anemijos (kodas pagal TLK–10 – D 60-D 61; D 63-64);

11.6. kitos kraujo ir kraujodaros organų ligos (D 70-D 72; D 75-77).

12. Imunotipavimo tyrimo skyrimo indikacijos:

12.1. pirminis imunotipavimo tyrimas atliekamas diagnozei ir (ar) ligos transformacijai, ir (ar) prognozei (tik kai ji lemia gydymo taktiką) nustatyti, jei nepakanka audinių (kraujo, biopsijos medžiagos), nudažytų hematoksilinu-eozinu ar *Giemsa* metodais, tyrimo;

12.2. pakartotinis imunotipavimo tyrimas atliekamas ligos progresavimui ir (ar) regresavimui, ir (ar) gydymo veiksmingumui įvertinti, jei nepakanka audinių (kraujo, biopsijos medžiagos), nudažytų hematoksilinu-eozinu ar *Giemsa* metodais, tyrimo.

13. Įtariamų ar nustatytų ligų (būklių), kuriomis sergant gali būti atliekamas genetinis tyrimas, sąrašas:

13.1. limfinio, kraujodaros ir jiems giminingų audinių piktybiniai navikai (kodas pagal TLK–10 – C 81-C 96);

13.2. tikroji policitemija (kodas pagal TLK–10 – D 45);

13.3. mielodisplastiniai sindromai (kodas pagal TLK–10 – D 46);

- 13.4. hemolizinės anemijos (kodas pagal TLK–10 – D 55-D 59);
- 13.5. aplazinės ir kitos anemijos (kodas pagal TLK–10 – D 60-D 61; D 63-64);
- 13.6. krešėjimo defektai (kodas pagal TLK–10 – D 66-D 68);
- 13.7. kitos kraujo ir kraujodaros organų ligos (kodas pagal TLK–10 – D 70-D 72; D 75-77).

14. Genetinio tyrimo skyrimo indikacijos:

14.1. diagnozei ir (ar) ligos transformacijai, ir (ar) prognozei (tik kai ji lemia gydymo taktiką), ir (ar) paveldimumui nustatyti, ir (ar) ligos progresavimui, ir (ar) regresavimui, ir (ar) gydymo veiksmingumui įvertinti, jei nepakanka audinių (kraujo, biopsijos medžiagos), nudažytų hematoksilinu-eozinu ar *Giemsa* metodais, tyrimo;

14.2. paciento pirmos ir antros eilės giminaičiams tyrimas atliekamas ligos paveldimumui nustatyti:

14.2.1. jei paciento pirmos ar antros eilės giminaičiai yra sirgę ar serga pacientui nustatyta liga,

14.2.2. jei pacientui nustatyta įgimta trombofilija ar hemofilija.

15. Įtariamų ar nustatytų ligų (būklių), kuriomis sergant gali būti atliekamas kraujo krešėjimo veiksnių tyrimas, sąrašas:

15.1. krešėjimo defektai, purpura ir kitos hemoraginės būklės (kodas pagal TLK–10 – D 65-D 69);

15.2. kiti kraujo ir kraujodaros organų sutrikimai sergantiems ligomis, klasifikuojamomis kitur (kodas pagal TLK–10 – D 77).

16. Kraujo krešėjimo veiksnių tyrimo skyrimo indikacijos:

16.1. diagnozei ir (ar) paveldimumui, ir (ar) prognozei (tik kai ji lemia gydymo taktiką) nustatyti, ir (ar) ligos progresavimui, ir (ar) regresavimui, ir (ar) gydymo veiksmingumui įvertinti, jei nepakanka koagulometrinių ADTL, INR, fibrinogeno koncentracijos ar kraujavimo laiko pagal IVY tyrimo metodų;

16.2. polinkiui į trombozes nustatyti:

16.2.1. jei Idiopatinė trombozė nustatoma jaunesniam kaip 50 metų pacientui,

16.2.2. jei nustatoma pasikartojanti Idiopatinė trombozė,

16.2.3. jei nustatoma neįprastos vietos (smegenų veninių sinusų, rankų, pilvo, dubens, krūtinės venų) Idiopatinė trombozė,

16.2.4. kai stebima pasikartojanti Idiopatinė trombozė, nors taikomas pakankamas antikoaguliacinis gydymas,

16.2.5. pailgėjusio aktyvinto dalinio tromboplastino laiko (ADTL), kuriam įtakos neturėjo heparino ar hirudino analogų vartojimas, priežastčiai nustatyti, jei įtariamasis antifosfolipidinis sindromas ir gaunamas teigiamas atrankinio lupus antikoagulianto tyrimo rezultatas,

16.2.6. moterims dėl kartotinio persileidimo ir (ar) priešlaikinio gimdymo, ir (ar) dėl neaiškios priežasties įvykus morfologiškai normalaus vaisiaus mirčiai, jei įtariamasis antifosfolipidinis sindromas ir gaunamas teigiamas atrankinio *lupus* antikoagulianto tyrimo rezultatas;

16.3. polinkiui į kraujavimą nustatyti:

16.3.1. jei pasireiškia spontaniniai kraujavimai, ypač į sąnarius ar raumenis,

16.3.2. jei yra gausus nepaaiškinamas kraujavimas po traumų ar operacijų,

16.3.3. jei pasireiškia kiti kliniškai reikšmingi kraujavimai be aiškios priežasties.

16.4. Krešėjimo tyrimai paciento vaikams, tėvams, broliams, seserims atliekami šiais atvejais:

16.4.1. paveldimumui nustatyti, jei pacientui nustatytas įgimtas polinkis į trombozes ar kraujavimą,

16.4.2. jei pacientui įtariamasis įgimtas polinkis į trombozes ar kraujavimą, tačiau paciento kraujo krešėjimo veiksnių tyrimas yra neinformatyvus dėl objektyvių priežasčių (pvz., pacientas dėl trombozės vartoja antikoaguliantus).

IV. IMUNOTIPAVIMO, GENETINIO, KRAUJO KREŠĖJIMO VEIKSNIŲ TYRIMŲ MINIMALI APIMTIS

17. Tyrimų metodai pasirenkami bei tiriamų žymenų spektras nustatomas atsižvelgiant į ligos ypatumus.

18. Minimali pirminio imunotipavimo tyrimo apimtis: žymenų skaičius turi būti pakankamas imunofenotipinei diagnozei nustatyti pagal Pasaulio sveikatos organizacijos navikų klasifikatoriaus Kraujodaros bei limfinio audinio patologijos ir genetikos 2001-ųjų metų leidimo bei Tarptautinio ligų klasifikatoriaus morfologinio kodavimo (ICD-O) trečiojo leidimo nomenklatūrą ar prognozei numatyti.

19. Minimali pakartotinio imunotipavimo tyrimo apimtis: žymenų skaičius turi būti pakankamas liktinei ligai nustatyti.

20. Minimali genetinio tyrimo apimtis: genetinės mutacijos ir (ar) raiškos tyrimai, kurių pakanka genetinei diagnozei nustatyti pagal Pasaulio sveikatos organizacijos navikų klasifikatoriaus Kraujodaros bei limfinio audinio patologijos ir genetikos 2001-ųjų metų leidimo bei Tarptautinio ligų klasifikatoriaus morfologinio kodavimo (ICD-O) trečiojo leidimo nomenklatūrą ir (ar) prognozei numatyti bei (ar) paveldimumui ir (ar) liktinei ligai nustatyti.

21. Minimali kraujo krešėjimo veiksnių tyrimo apimtis:

21.1. jei yra polinkis į trombozę: aktyvinto C baltymo rezistentiškumo, AT-III, C baltymo, S baltymo, *lupus* antikoagulianto;

21.2. jei yra polinkis į kraujavimą: krešėjimo veiksnio kiekybinis (ne mažiau kaip trijų veiksnių) tyrimas ir (ar) dviejų veiksnių ir trombocitų agregacijos, ir (ar) krešėjimo veiksnio inhibitorių tyrimai;

21.3. jei įtariamas antifosfolipidinis sindromas (atliekamas, jei gaunamas teigiamas atrankinis *lupus* antikoagulianto tyrimo rezultatas): *lupus* antikoaguliantas patvirtinamas koagulometriniu metodu, o antifosfolipidiniai antikūnai – imunofermentiniu metodu (ne mažiau kaip dviejų antikūnų idiotipų).

V. IMUNOTIPAVIMO, GENETINIO, KRAUJO KREŠĖJIMO VEIKSNIŲ TYRIMŲ APMOKĖJIMO SĄLYGOS

22. Iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto apmokami tyrimai, atlikti pagal Apraše nustatytas indikacijas, kurių apimtis ne mažesnė nei nustato paslaugos minimalios apimties reikalavimai.

23. Mokama ne daugiau kaip už vieną vienos rūšies tyrimą vieno ligos epizodo metu.

24. Iš PSDF biudžeto mokama už tyrimus, atliktus pacientui ambulatorinėmis sąlygomis. Stacionare besigydančiam pacientui atliktų tyrimų išlaidos įskaičiuojamos į hematologijos (vaikų hematologijos) stacionarinės paslaugos bazinę kainą.

25. Iš PSDF biudžeto už tyrimus nemokama, jeigu ambulatorinėmis sąlygomis iširtas pacientas siunčiamas toliau gydyti stacionare.

26. Už imunotipavimo, genetinio, kraujo krešėjimo veiksnių tyrimus iš PSDF biudžeto lėšų mokama vadovaujantis Brangiųjų tyrimų ir procedūrų apmokėjimo tvarka, patvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1997 m. gruodžio 31 d. įsakymu Nr. 721 (Žin., 1998, Nr. [25-652](#); 2006, Nr. [38-1352](#)).
