



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

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

I SKYRIUS BENDROSIOS NOSTATOS

1. Psoriazės gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato psoriazei, pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtojo pataisyto ir papildyto leidimo „Sisteminis ligų sąrašas“ (Australijos modifikacija) (toliau – TLK-10-AM) žymimai kodu L40.0, gydyti vartojamų vaistų, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšomis, 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 šnarių 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 PRINCIPAI

3. Psoriazės diagnozę patvirtina gydytojas dermatovenerologas pagal savo kompetenciją, vadovaudamasis Europos dermatologų forumo ir Lietuvos dermatovenerologų draugijos metodinėmis rekomendacijomis.

4. Šeimos ar kitos specialybės gydytojas, pagal savo kompetenciją nustatęs vidutinio sunkumo ar sunkią psoriazę, siunčia pacientą gydytojo dermatovenerologo konsultacijos ir gydymo.

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

5.1. psoriazės ploto ir sunkumo indeksas (toliau – PASI) (angl. *Psoriasis Area and Severity Index*);

5.2. kūno pažeisto paviršiaus plotas (toliau – BSA) (angl. *Affected Body Surface Area*). BSA vertinamas tais atvejais, kai PASI nėra taikytinas (pustulinė, eritroderminė ar kita ligos forma);

5.3. dermatologinis gyvenimo kokybės indeksas (toliau – DLQI) (angl. *Dermatology Life Quality Index*) vertinamas, kai skiriamas biologinis ligą modifikuojantis vaistas (toliau – bLMV);

5.4. psoriazė pagal sunkumo laipsnį gali būti lengva – PASI ar BSA rodiklis ≤ 10 ir DLQI ≤ 10 ; vidutinio sunkumo ar sunki psoriazė – PASI ar BSA rodiklis > 10 ir DLQI > 10 . Tam tikrais išskirtiniais atvejais (išbėrimai matomose vietose, rankų, veido, delnų, padų ir nagų pažeidimai) lengvos psoriazės diagnozė gali būti pakeista į vidutinio sunkumo ar sunkios psoriazės, kai DLQI rodiklis > 10 .

6. Įvertinus psoriazės eigą ir gretutinę patologiją, gydymas ligą modifikuojančiais vaistais (toliau – LMV) pacientui parenkamas individualiai.

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

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

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

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

III SKYRIUS

VAISTŲ, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS APMOKAMOS PSDF BIUDŽETO LĖŠOMIS, 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 kompensuojamais tsLMV skiria, tęsia ir keičia gydytojas dermatovenerologas. Šeimos gydytojas ar kitas specialistas pagal kompetenciją gali tęsti šį gydymą pagal dermatovenerologo rekomendacijas. tsLMV pirmą kartą skiriamas 1 mėnesiui, o vėliau, įvertinus gydymo efektyvumą pagal Aprašo 7 punkte numatytus kriterijus ir toleravimą, – ne trumpesniam nei 3 mėnesių gydymo kursui.

10. Gydymas tsLMV stabdomas ar nutraukiamas pasireiškus vaisto šalutiniam poveikiui ar pasiekus ligos remisiją (sprendžia gydytojas dermatovenerologas).

11. tsLMV skyrimo eiliškumas suaugusiesiems, jei nėra kontraindikacijų:

11.1. pirmiausiai skiriamas metotreksatas (toliau – MTX) kartu su foline rūgštimi, pradinė vaisto dozė 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 nenustatomas ligos eigos pagerėjimas pagal Aprašo 7 punkte numatytus kriterijus, didinama tsLMV dozė;

11.4. jeigu skiriant maksimalią toleruojamą MTX ar acitretino dozę, gydymo tikslas nepasiekiamas per 6 mėnesius pagal Aprašo 7 punkte numatytus kriterijus, skiriamas bLMV. Tuo tikslu pacientas siunčiamas į asmens sveikatos priežiūros įstaigą (toliau – ASPĮ), teikiančią tretinio lygio ambulatorines ir (ar) stacionarines dermatovenerologijos paslaugas.

12. Gydymas bLMV skiriamas užsitęsusiai ilgiau nei 6 mėnesius sunkios formos psoriazei (PASI rodiklis > 15) gydyti, kai fototerapija ar standartinis sisteminis gydymas (MTX ar acitretinu) yra neveiksmingi arba yra jų taikymo kontraindikacijų. Gydymas bLMV skiriamas, keičiamas ar remisijos atveju stabdomas (išskyrus jo tęstinumą) trijų gydytojų dermatovenerologų konsiliumo sprendimu tretinio lygio ambulatorines ir (ar) stacionarines dermatovenerologijos paslaugas teikiančioje ASPĮ. Gydymą bLMV tęsia gydytojas dermatovenerologas tretinio lygio ambulatorines ir (ar) stacionarines dermatovenerologijos paslaugas teikiančioje ASPĮ. bLMV skyrimo eiliškumas nustatomas pagal mažiausią skiriamo vaisto metinę gydymo kainą (skelbiama Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) tinklalapyje) ir vadovaujamosi šiais principais (eiliškumas nurodytas Aprašo priede):

12.1. pirmaeilis bLMV yra naviko (angl. *tumor*) nekrozės faktoriaus α (toliau – TNF α) blokatorius;

12.2. tam tikrais atvejais gali būti skiriamas kitas bLMV nei pirmaeilis TNF α blokatorius;

12.2.1. jei pacientas netoleruoja MTX ar jis negali būti skiriamas dėl kontraindikacijų kartu su infliksimabu, skiriamas etanerceptas (toliau – ETN), adalimumabas, ustekinumabas;

12.2.2. jei pacientas yra po tuberkuliozės gydymo, serga latentine tuberkulioze ar neaktyviu virusiniu hepatitu, skiriamas ETN, jei jis netoleruojamas ar neefektyvus, skiriamas ustekinumabas;

12.2.3. jei pacientas serga žarnų ar akių neinfekcine uždegimine liga, skiriamas infliksimabas ar adalimumabas;

12.2.4. jei pacientas serga supūliavusiu hidradenitu, skiriamas adalimumabas;

12.2.5. jei pacientui nustatyta alergija vienam iš TNF α blokatorių, skiriamas kito veikimo mechanizmo TNF α blokatorius arba kitas bLMV;

12.2.6. jei pacientas yra vaikas ir serga sunkia psoriaze (PASI ar BSA rodiklis > 15 ir DLQI > 10), ir liga trunka ilgiau nei 6 mėnesius, nuo 4 metų amžiaus ir vyresniems vaikams skiriamas adalimumabas, kai vietinis gydymas ar fototerapija neveiksmingi ar jų pacientas netoleruoja; vaisto dozė – 0,8 mg/kg kūno svorio (iki didžiausios 40 mg dozės), dvi pirmąsias dozes suleidžiant po oda kartą per savaitę, o vėliau – kas antrą savaitę. Jei adalimumabo negalima skirti ar jis neveiksmingas (vertinama pagal Aprašo 7 punkte numatytus kriterijus), 6 metų ir vyresniems vaikams skiriamas ETN, kai fototerapija ar gydymas MTX neveiksmingi ar jų pacientas netoleruoja; vaisto dozė – 0,8 mg/kg kūno svorio (ne daugiau kaip 50 mg vienoje dozėje), leidžiamas po oda kartą per savaitę ne ilgiau kaip 24 savaites. Pacientams, kuriems po 12 savaičių atsako į gydymą nėra, gydymą būtina nutraukti. Jei tikslingas pakartotinis gydymas ETN, laikomasi pirmiau nurodytų rekomendacijų dėl gydymo trukmės ir dozės;

12.3. jei gydymas pirmaeilium bLMV yra neefektyvus, t. y. per 3 mėnesius nuo gydymo pradžios nėra pagerėjimo, papildomai gali būti skiriamas vietinis gydymas ir (ar) MTX. Jei skiriant kombinuotą gydymą, nepavyksta pasiekti gydymo tikslo per 6 mėnesius pagal Aprašo 7 punkte numatytus kriterijus ar pacientas šio gydymo netoleruoja ar atsirado kontraindikacijų jį tęsti, gydytojų dermatovenerologų konsiliumas sprendžia dėl gydymo keitimo antraeilium bLMV.

IV SKYRIUS

PACIENTŲ, GYDOMŲ VAISTAIS, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS APMOKAMOS PSDF BIUDŽETO LĖŠOMIS, STEBĖJIMAS

13. Pacientas apžiūrimas gydytojo dermatovenerologo kas 1–3 mėnesius. Gydymas infliksimabu skiriamas dienos stacionare.

14. Per kiekvieną vizitą pacientas apklausiamas dėl vaisto šalutinių reiškinių, įvertinami laboratorinių tyrimų rezultatai – periferinio kraujo ir šlapimo bendrasis tyrimas, kepenų fermentai, kreatininas. Ne rečiau kaip kartą per metus atliekama dviejų krypčių krūtinės ląstos rentgenograma.

15. Pradedant gydymą ir per kiekvieną paciento vizitą papildomai įvertinami šie laboratorinių tyrimų rezultatai, kai skiriama:

15.1. MTX – serumo albuminas;

15.2. acitretinas – trigliceridai, bendras cholesterolis, aukšto tankio lipoproteinai ir glikemija;

15.3. bLMV – C reaktyvinis baltymas.

16. Prieš pradedant gydymą LMV (išskyrus acitretino skyrimo atvejį), atliekami tyrimai dėl virusinio hepatito B, C, žmogaus imunodeficito viruso, dviejų krypčių krūtinės ląstos rentgenograma, tuberkulino odos mėginys ar gama interferono išskyrimo mėginys.

17. Prieš pradedant gydymą LMV ne menopauzės amžiaus moterims, atliekamas šlapimo testas dėl nėštumo.

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

BLMV SKYRIMO EILIŠKUMAS GYDANT PSORIAZĘ (L40.0)

Eil. Nr.	Skyrimo sąlygos	Pirmaeilis vaistinis preparatas*	Antraeiliai ir tolesni vaistiniai preparatai*
1.	Nėra apribojimų skirti pigiausią vaistinį preparatą, kurio gydymo kaina mažiausia	TNF α blokatorius, kurio gydymo kaina mažiausia	Kito veikimo TNF α blokatorius arba Ustekinumabas
2.	Netoleruoja MTX ar yra kontraindikacijų jį skirti	TNF α blokatorius (išskyrus Infliximabą)	Ustekinumabas
3.	Gydyta ar latentinė tuberkuliozė, neaktyvus virusinis hepatitas	ETN	Ustekinumabas
4.	Gretutinė lėtinė uždegiminė žarnyno ar akių liga	TNF α blokatorius (išskyrus ETN)	Ustekinumabas
5.	Vaikas nuo 4 m. amžiaus	Adalimumabas	ETN
6.	Supūliavęs hidradenitas	Adalimumabas	Kitas TNF α blokatorius (išskyrus ETN)
7.	Alergija vienam iš TNF α blokatorių	Kito veikimo TNF α blokatorius	Ustekinumabas
8.	Alergija Ustekinumabui	TNF α blokatorius	–

* – atsižvelgiant į mažiausią metinę gydymo kainą pradedant gydymą (skelbiama Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos svetainėje).