



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2018 M.
VASARIO 12 D. ĮSAKymo NR. V-159 „OPINIO KOLITO DIAGNOSTIKOS IR GYDYMO
VAISTAIS, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS APMOKAMOS PRIVALOMOJO SVEIKATOS
DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO LĖŠOMIS, TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“
PAKEITIMO**

2019 m. lapkričio 15 d. Nr. V-1300
Vilnius

P a k e i č i u Opinio kolito diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. vasario 12 d. įsakymu Nr. V-159 „Dėl Opinio kolito diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“:

1. Pakeičiu 1 punktą ir jį išdėstau taip:

„1 Opinio kolito diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato opinio kolito, pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtąjį pataisytą ir papildytą leidimą „Sisteminis ligų sąrašas“ (Australijos modifikacija, TLK-10-AM) (toliau – TLK-10-AM), žymimo kodu K51 (Aprašo 1 lentelė), diagnozavimo, gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšomis, skyrimo apdraustiems privalomuoju sveikatos draudimu pacientams eiliškumo, ambulatorinio gydymo trukmės bei veiksmingumo vertinimo ir stebėsenos tvarką.“

2. Pakeičiu 12.1 papunktį ir jį išdėstau taip:

„12.1. jei skiriant Aprašo 8.4 ir 9.1 papunkčiuose nurodytą gydymą simptomai nepagerėja per 2–4 savaites, refrakterinis opinis (lėtinis) proktitas ir kairiosios pusės kolitas gydomas kaip Aprašo 11.1 ir 11.2 papunkčiuose nurodytas labiau išplitęs ar sunkus opinis kolitas. Jei gydymas TNF α inhibitoriumi, kurio metinė gydymo kaina (skelbiama VLK interneto svetainėje) mažiausia, yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas, skiriamas antraeilis TNF α inhibitorius arba vedolizumabas;“.

3. Pakeičiu 13.2 papunktį ir jį išdėstau taip:

„13.2. jei per 3 mėnesius nepasiekama ligos remisija arba azatioprinas sukelia šalutinių poveikių, dėl kurių gydymą juo reikia nutraukti, arba jei yra kontraindikacijų jį vartoti, skiriami TNF α inhibitoriai. Jei gydymas TNF α inhibitoriumi, kurio metinė gydymo kaina (skelbiama VLK interneto svetainėje) mažiausia, yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas, skiriamas antraeilis TNF α inhibitorius arba vedolizumabas;“.

4. Pakeičiu 14.1 papunktį ir jį išdėstau taip:

„14.1. skiriami imunomodulatoriai (azatioprinas nuo 1,5 iki 2,5 mg/kg per parą) kartu su TNF α inhibitoriais. Jei gydymas TNF α inhibitoriumi, kurio metinė gydymo kaina (skelbiama VLK interneto svetainėje) mažiausia, yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas, skiriamas antraeilis TNF α inhibitorius arba vedolizumabas;“.

5. Pakeičiu 15 punktą ir jį išdėstau taip:

„15. Imunomodulatoriams atspariam opiniam kolitui (kai per 3 mėnesius nepasiekama klinikinio ir endoskopinio paciento būklės pagerėjimo gydant adekvačiomis imunomoduliatorių

dozėmis) gydyti skiriami TNF α inhibitoriai. Jei gydymas TNF α inhibitoriumi, kurio metinė gydymo kaina (skelbiama VLK interneto svetainėje) mažiausia, yra neveiksmingas ar kontraindikuotinas, skiriamas antraeilis TNF α inhibitorius arba vedolizumabas arba gydoma chirurgiškai.“

6. Pakeičiu 16.3 papunktį ir jį išdėstau taip:

„16.3. jei ligos remisija pasiekta TNF α inhibitoriais, gydymas šiais vaistais tęsiamas (IL 1a, RG A). Jei ligos remisija pasiekta vedolizumabu, gydymas šiuo vaistu tęsiamas. Dėl gydymo nutraukimo sprendžia trečio lygio ambulatorines ir (ar) stacionarines gastroenterologijos paslaugas teikiančios ASPI gydytojų konsiliumas, atsižvelgdamas į Europos Krono ligos ir opinio kolito draugijos rekomendacijas;“.

7. Pakeičiu 17 punktą ir jį išdėstau taip:

„17. Jei skiriant TNF α inhibitorius liga paūmėja, gydytojas gastroenterologas turi didinti dozę ar koreguoti vartojimo dažnį arba vaistą keisti kitu TNF α inhibitoriumi ar vedolizumabu.“

8. Papildau 18.3 papunkčiu:

„18.3. jei gydymas TNF α inhibitoriais mažiausiai 3 mėnesius yra neveiksmingas ar liga recidyvuoja, taip pat jei atsiranda pašalinių poveikių ar kitų kontraindikacijų, sprendžiama dėl jo dozės ir vartojimo dažnumo koregavimo arba dėl vaisto keitimo kitu TNF α inhibitoriumi, kurio metinė gydymo kaina (skelbiama VLK interneto svetainėje) mažiausia, arba vedolizumabu.“

9. Papildau 19¹ punktu:

„19¹. Tais atvejais, kai pacientas dėl gretutinių ligų ar sveikatos sutrikimų vartoja daug vaistų, ir (arba) atsižvelgdamas į paciento sveikatos būklę, gydantis gydytojas specialistas turi teisę konsultuotis su gydytoju klinikiniu farmakologu.“

10. Pakeičiu 20 punktą ir jį išdėstau taip:

„20. Prieš pradėdant gydymą TNF α inhibitoriais ar vedolizumabu, pacientui turi būti atlikta 2 krūčių krūtinės ląstos rentgenograma, odos tuberkulino mėginys ir (ar) gama-interferono testas, bendras kraujo, šlapimo, CRB, ENG, kepenų fermentų, virusinių B ir C hepatitų žymenų ir kreatinino tyrimai.“

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

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

Opinio kolito diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo priedas

BIOLOGINIŲ LIGĄ MODIFIKUOJANČIŲ VAISTŲ SKYRIMO EILIŠKUMAS GYDANT OPINĮ KOLITĄ (K51)

Eil. Nr.	Vaisto skyrimo sąlygos	Pirmaeilis vaistas*	Antraeilis ir tolesnis biologinis vaistas*
1.	Nėra apribojimų skirti vaistą, kurio kaina mažiausia	TNF α inhibitorius, kurio kaina mažiausia	Kito nei pirmaeilis bendrinio pavadinimo TNF α inhibitorius (kurio kaina mažiausia) arba vedolizumabas
2.	Sunkus intraveniniams gliukokortikoidams atsparus opinis kolitas	Infliksimumas	Adalimumabas
3.	Alergija vienam iš TNF α inhibitorių	Kito bendrinio pavadinimo TNF α inhibitoriai	–
4.	Kai kartu diagnozuota liga ar sveikatos sutrikimas, kuris TLK-10-AM žymimas kodu L73.2 arba M46.8	Adalimumabas	–
5.	Kai kartu suaugusiam pacientui diagnozuota liga ar sveikatos sutrikimas, kurie TLK-10-AM žymimi kodais H30.2, H30.0, H30.8, H44.1	Adalimumabas	–
6.	Kai vyresniam kaip 2 metų amžiaus vaikui kartu diagnozuota liga ar sveikatos sutrikimas, kurie TLK-10-AM žymimi kodais H30.2, H30.0, H30.8, H44.1	Adalimumabas	–

* atsižvelgiant į mažiausią metinę gydymo kainą (skelbiama VLK interneto svetainėje) pradedant gydymą.

DETALŪS METADUOMENYS

Dokumento sudarytojas (-ai)	Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija 188603472, Vilniaus g. 33, 01506 Vilnius
Dokumento pavadinimas (antraštė)	Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. vasario 12 d. įsakymo Nr. V-159 „Dėl Opinio kolito diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo
Dokumento registracijos data ir numeris	2019-11-15 Nr. V-1300
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Vizavimas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Genovaitė Klimienė
Sertifikatas išduotas	GENOVAITĖ KLIMIENĖ, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2019-11-15 08:45:05
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2019-11-18 09:26:21
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-A, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2018-11-12 - 2021-11-11
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Aurelijus Veryga, Ministras
Sertifikatas išduotas	AURELIJUS VERYGA, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2019-11-18 10:08:14
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žymoje nurodytas laikas	2019-11-18 10:08:42
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-B, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2018-09-26 - 2021-09-25
Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti	-
Pagrindinio dokumento priedų skaičius	1
Pagrindinio dokumento pridedamų dokumentų skaičius	-
Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas	Signa 2010 (1.2.0.v20140611-5583)
Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)	Metadata entry "Reception date" must be specified Metadata entry "Registration No. of the reception" must be specified Metadata entry "Receiver" must be specified Metadata entry "Index of the case (volume) the document is assigned to" must be specified Visi dokumente esantys elektroniniai parašai galioja (2019-11-20)
Paieškos nuoroda	https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=ae7102a109d411eaa6fdea593a68dd73
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2019-11-20 01:26:08 TAIS