

# PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO TARYBA

## NUTARIMAS

### DĖL CENTRALIZUOTAI APMOKAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ SĄRAŠO PAKEITIMO

2024 m. balandžio 17 d. Nr. DT-2/2

Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos sveikatos draudimo įstatymo 10 straipsnio 1 dalimi ir atsižvelgdama į Vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijos 2024 m. vasario 8 d. ir 2024 m. kovo 14 d. posėdžiuose priimtus sprendimus, Privalomojo sveikatos draudimo taryba n u t a r i a pakeisti Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. rugpjūčio 28 d. įsakymu Nr. V-910 „Dėl Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašo patvirtinimo“:

1. Pakeisti 1.2 papunktį ir jį išdėstyti taip:

„1.2	Antineovaskuliarizuojantys vaistiniai preparatai amžinės geltonosios dėmės degeneracijai (AGDD) gydyti	<u>Ranibizumab</u> Aflibercept	H35.3	Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas oftalmologas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties. Gydymą pradėti ir tęsti galima ASPĮ, turinčioje licenciją teikti oftalmologija III paslaugas, o gydymą tęsti – ASPĮ, turinčioje licenciją teikti oftalmologija II ir (ar) oftalmologinė chirurgija paslaugas. Neovaskulinės AGDD gydymas pradedamas, jei gali būti taikomas bent vienas iš šių kriterijų: 1. gyslainės neovaskulinės membranos (toliau – GNVM) atsiradimas, jei anksčiau ji nebuvo įtarta ar nustatyta; 2. naujų kraujosruvų ir (ar) subretininio skysčio	ASPĮ, turinti licenciją teikti oftalmologija III, oftalmologija II, oftalmologinė chirurgija paslaugas.	1000-1300“
------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------	-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

				<p>nustatymas;</p> <p>3. nesenas regos pablogėjimas (jis turi būti dokumentuotas), kai yra GNVM (regėjimo aštrumas po korekcijos – ne mažesnis kaip 0,1);</p> <p>4. GNVM padidėjimas, palyginti su jos dydžiu, nustatytu per ankstesnįjį apsilankymą pas gydytoją specialistą;</p> <p>5. nėra struktūrinio fibrozinio pažeidimo geltonosios dėmės centre (duobutėje);</p> <p>6. GNVM pažeidimo plotas ne didesnis kaip 12 regos nervo disko diametrų;</p> <p>7. GNVM sudaro ne mažiau kaip pusę dėl degeneracijos pakenkto tinklainės ploto.</p> <p>Neovaskulinės AGDD gydymo anti-KEAF nutraukimo kriterijai:</p> <p>1. Gydymas pilnai nutraukiamas, esant bent vienam iš kriterijų:</p> <p>1.1. išsivysčius negrįžtamiems tinklainės morfologiniams pakitimams foveos srityje – fibrozei, atrofijai, išreikštam cistiniam paburkimui;</p> <p>1.2. pažeidimo</p>	
--	--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

				<p>ploto skersmeniui viršijant 12 regos disko diametrų (RND) ar regos aštrumui (RA) sumažėjus iki 0,04 ir mažiau (aklumas su regėjimo likučiu)*;</p> <p>1.3. per tris mėnesius kas mėnesį atliekant injekcijas į stiklakūnį didėja pažeidimo plotas;</p> <p>1.4. progresuoja GNV (gyslainės neovaskuliarizacija) aktyvumo požymiai – naujos kraujosruvos ar eksudatai;</p> <p>1.5. nustatytas ar įtariamas jautrumas vaistui.</p> <p>*(pasiekus geriausio gydymo rezultatą gydymo metu)</p> <p>2. Gydymas laikinai nutraukiamas pasiekus 12 sav. (ranibizumabas) arba 16 sav. (afliberceptas) intervalą tarp injekcijų ir nestebint ligos aktyvumo:</p> <p>2.1. optinėje koherentinėje tomografijoje (OKT) nestebima intraretininio, sausesnio subretininio (&gt; 200 mikronų) ar dinamiško skysčio po tinklainės pigmentiniu epitelium (TPE);</p>	
--	--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

				<p>2.2. nestebima kraujosruvų makuloje;</p> <p>2.3. nestebima RA pablogėjimo;</p> <p>2.4. gydymas nutraukiamas mažiausiai 3 mėn. jei pacientas patyrė miokardo infarktą arba insultą.</p> <p>Gydymas pradamas iš naujo jeigu laikas tarp injekcijų yra 18 mėn. ir ilgesnis.</p>	
--	--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

2. Pakeisti 1.23 papunktį ir jį išdėstyti taip:

„1.23	Antineovaskularizuojantys vaistiniai preparatai diabetinės geltonosios dėmės paburkimams gydyti	<u>Ranibuzimab</u> Aflibercept	E10.34, E11.34	<p>Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas oftalmologas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties. Gydymą pradėti ir tęsti galima ASPI, turinčioje licenciją teikti oftalmologija III paslaugas, o gydymą tęsti – ASPI, turinčioje licenciją teikti oftalmologija II ir (ar) oftalmologinė chirurgija paslaugas. Skiriama diabetinio geltonosios dėmės paburkimo sukeltam regos pablogėjimui gydyti pacientams, kuriems yra nustatytas bent vienas iš toliau išvardytų požymių: 1. tinklainės sustorėjimas</p>	ASPI, turinti licenciją teikti oftalmologija III, oftalmologija II, oftalmologinė chirurgija paslaugas.	210–500“
-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------	-------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------

				<p>geltonosios dėmės centre ar per 500 µm nuo geltonosios dėmės centro;</p> <p>2. kietasis eksudatas geltonosios dėmės centre ar per 500 µm nuo geltonosios dėmės centro, jei šalia esanti tinklainė yra sustorėjusi;</p> <p>3. 1 disko dydžio tinklainės sustorėjimo zona ar zonos, kurios bent dalis turi būti arčiau nei 1 disko skersmuo nuo geltonosios dėmės centro.</p> <p>Diabetinio geltonosios dėmės paburkimo gydymo anti-KEAF nutraukimo kriterijai:</p> <p>1. Gydymas pilnai nutraukiamas nesant atsako po 6 įvadinių kasmėnesinių injekcijų:</p> <p>1.1. jei centrinės tinklainės storis (CTS) sumažėja &lt; 20 proc. nuo pradinio OKT ir (arba) regos aštrumas nepagerėja.</p> <p>2. Gydymas laikinai nutraukiamas pasiekus 12 sav. (ranibizumabas) arba 16 sav. intervalą (afliberceptas) nestebint ligos aktyvumo:</p> <p>2.1. nėra laisvo</p>	
--	--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

				skysčio OKT ir (arba) regos aštrumas išlieka stabilus; 2.2. gydymas nutraukiamas mažiausiai 3 mėn., jei pacientas patyrė miokardo infarktą arba insultą. Gydymas pradedamas iš naujo jeigu laikas tarp injekcijų yra 18 mėn. ir ilgesnis.	
--	--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

## 3. Pakeisti 1.29 papunktį ir jį išdėstyti taip:

„1.29	Antineovaskuliarizuojantys vaistiniai preparatai geltonosios dėmės paburkimams, atsiradusiems dėl centrinės tinklainės venos okliuzijos, gydyti	Ranibizumab Aflibercept	H34.1– H34.9	Gydymą pradėti ir tęsti gali tik gydytojas oftalmologas, turintis gydymo šiuo vaistiniu preparatu patirties. Gydymą pradėti ir tęsti galima ASPĮ, turinčioje licenciją teikti oftalmologija III paslaugas, o gydymą tęsti – ASPĮ, turinčioje licenciją teikti oftalmologija II ir (ar) oftalmologinė chirurgija paslaugas. Skiriama regos sutrikimui dėl geltonosios dėmės paburkimo, kurį sukėlė centrinės tinklainės venos nepraeinamumas, kai regėjimo aštrumas $\leq 0,5$ , gydyti. Geltonosios dėmės paburkimo, sukkelto TVN gydymo anti-	ASPĮ, turinti licenciją teikti oftalmologija III, oftalmologija II, oftalmologinė chirurgija paslaugas.	230– 300“
-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------	-----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------

				<p>KEAF nutraukimo kriterijai:</p> <p>1. Gydymas pilnai nutraukiamas nesant atsako po 6 įvadinių kasmėnesinių injekcijų:</p> <p>1.1. RA nepagerėja nors 1 eilute ir (arba) nesumažėja CTS;</p> <p>1.2. išsivysto negrįžtami foveos pakitimai dėl išemijos, kaip atrofija, fibrozė, išorinės tinklainės ar TPE sunykimas, kuomet tolimesnis gydyimas neturi teigiamos įtakos regėjimo funkcijai.</p> <p>2. Gydymas laikinais nutraukiamas pasiekus maksimalų 12 sav. (ranibizumabas) arba 16 sav. intervalą (afliberceptas) tarp injekcijų ir nestebint ligos aktyvumo:</p> <p>2.1. nėra laisvo skysčio OKT ir (arba) regėjimo aštrumas neblogėja &gt; 1 eilute;</p> <p>2.2. gydymas nutraukiamas mažiausiai 3 mėn., jei pacientas patyrė miokardo infarktą arba insultą. Gydymas pradedamas iš naujo jeigu laikas tarp injekcijų yra</p>	
--	--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

				18 mėn. ir ilgesnis.		
4. Pakeisti 1.45 papunktį ir jį išdėstyti taip (įsigaliojimas nuo 2024 m. rugsėjo 1 d.):						
„1.45	Monokloniniai antikūnai dauginai mielomai gydyti	Daratumumab	C90.0	1. Derinant su bortezomibu, melfalanu ir prednizolonu skiriamas suaugusiems pacientams, kuriems naujai buvo diagnozuota dauginė mieloma ir kuriems netinka autologinė kamieninių ląstelių transplantacija.	ASPI, turinti licenciją teikti III lygio stacionarines hematologijos paslaugas	13-26
			C90	2. Derinant su bortezomibu, talidomidu ir deksametazonu skiriamas pagal preparato charakteristikų santraukoje nurodytą dozavimo tvarką 4 savaitių ciklo dozavimo režimu pacientams su naujai diagnozuota daugine mieloma, kuriems tinka autologinė kamieninių ląstelių transplantacija, ne daugiau kaip 12 dozių indukcijai ir ne daugiau kaip 4 dozės konsolidavimui.		76-133“

5. Papildyti 2.15 papunkčiu (įsigaliojimas nuo 2024 m. liepos 1 d.):



„2.15	Mitralinio vožtuvo nesandarumo gydymo sistema	Didelio laipsnio mitralinio vožtuvo nesandarumo gydymo sistema („ <i>MitraClip G4</i> “) (gamintojas – „ <i>Abbot</i> “)	I34.0, I34.1	1. Simptominiam didelio laipsnio mitralinio vožtuvo nesandarumui (II, III arba IV funkcinė klasė pagal NYHA) gydyti, kai jis išlikęs nepaisant taikomo optimalaus medikamentinio ir intervencinio gydymo; 2. Kai daugiadisciplininė Širdies taryba nusprendė, jog pacientui chirurginis dviburio vožtuvo nesandarumo gydymas yra negalimas ir dviburio vožtuvo anatomija yra tinkama gydyti kateterizavimo būdu.	Universiteto ASPĮ, turinti licenciją teikti III lygio stacionarines suaugusiųjų intervencinės kardiologijos paslaugas.	109-171“
-------	-----------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------

## 6. Papildyti 2.16 papunkčiu (įsigaliojimas nuo 2024 m. liepos 1 d.):

„2.16	Kairiojo prieširdžio ausytės uždarymo prietaisas su įvedimo sistema	Kairiojo prieširdžio ausytės uždarymo prietaisas su įvedimo sistema („ <i>WATCHMAN FLXTM</i> “) (gamintojas – <i>Boston Scientific Nordic AB</i> )	I48.0, I48.1, I48.2, I48.9, Z00.6	Skirtas ne vožtuvinės kilmės prieširdžių virpėjimu sergantiems pacientams, kuriems yra kontraindikacijų antikoaguliaciniam gydymui ir tiems pacientams, kuriems nėra kitos prieširdžių virpėjimo gydymo alternatyvos.	Universiteto ASPĮ, turinti licenciją teikti III lygio stacionarines suaugusiųjų intervencinės kardiologijos paslaugas.	130-140“
-------	---------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------