



**NACIONALINIO VĖŽIO INSTITUTO  
DIREKTORIUS**

**ĮSAKYMAS**

**DĖL NACIONALINIO VĖŽIO INSTITUTO RETŲ PIKYBINIŲ NAVIKŲ  
KOMPENSUOJAMO GYDYSMO MEDIKAMENTAIS, KURIŲ TERAPINĖS  
INDIKACIJOS NEĮREGISTRUOTOS, PROTOKOLO PATVIRTINIMO IR  
NACIONALINIO VĖŽIO INSTITUTO DIREKTORIAUS 2015 M. GEGUŽĖS 18 D.  
ĮSAKYS MO NR. R8-677 „DĒL NACIONALINIO VĖŽIO INSTITUTO RETŲ PIKYBINIŲ  
NAVIKŲ KOMPENSUOJAMO GYDYSMO MEDIKAMENTAIS, KURIŲ TERAPINĖS  
INDIKACIJOS NEĮREGISTRUOTOS, PROTOKOLO PATVIRTINIMO“ PRIPAŽINIMO  
NETEKUSIU GALIOS**

2020 m. liepos 20 d., Nr. R8-290  
Vilnius

1. Tvirtinu Nacionalinio vėžio instituto retų piktybinių navikų kompensuojamo gydysmo medikamentais, kurių terapinės indikacijos neįregistruotos, protokolą (pridedama).
2. Pri�ažstu netekusiu galios Nacionalinio vėžio instituto direktorius 2015 m. gegužės 18 d. įsakymą Nr. R8-677 „Dėl Nacionalinio vėžio instituto retų piktybinių navikų kompensuojamo gydysmo medikamentais, kurių terapinės indikacijos neįregistruotos, protokolo patvirtinimo“.
3. Padu įsakymo vykdymo kontrolę direktoriaus pavaduotojui klinikai.

Direktorius pavaduotoja mokslui ir plėtrai,  
laikinai einanti direktoriaus pareigas

Sonata Jarmalaite

Parengė  
Chemoterapijos skyriaus su dienos stacionaru vedėja,  
gydytoja onkologė chemoterapeutė

B. Brasiūnienė  
2020-07-20

PATVIRTA

Nacionalinio vėžio instituto direktorius

2020 m. lipsos 30 d.

įsakymu Nr. R8-190

**NACIONALINIO VĖŽIO INSTITUTO RETŲ PIKYBINIŲ NAVIKŲ  
KOMPENSUOJAMO GYDYSMO MEDIKAMENTAIS, KURIŲ TERAPINĖS  
INDIKACIJOS NEĮREGISTRUOTOS, PROTOKOLAS**

**I SKYRIUS  
PASKIRTIS**

1. Nacionalinio vėžio instituto retų piktybinių navikų kompensuojamuo gydysmo medikamentais, kurių terapinės indikacijos neįregistravotos, protokolas (toliau – Protokolas) skirtas nustatyti kompensuojamujų vaistų skyrimo retoms ligoms gydyti tvarką Nacionaliniame vėžio institute (toliau – NVI).

2. Protokolas sudarytas ir atnaujinamas remiantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos ir naujausiomis tarptautinėmis gydysmo rekomendacijomis.

3. Šis protokolas teikiamas NVI Medicinos etikos komisijai svarstyti, kuri savo sprendimą įformina protokolu. NVI Medicinos etikos komisijai pritarus, ši Protokolą tvirtina NVI direktorius.

**II SKYRIUS  
TAIKYMO SRITIS**

4. Protokolu vadovaujasi NVI gydytojai chemoterapeutai, turintys teisę verstis gydytojo onkologo chemoterapeuto praktika ir skiriantys pacientų, sergančių retomis ligomis, gydymui kompensuojuamuosius vaistus, kurių charakteristikų santraukoje nenurodomos terapinės indikacijos ir (ar) dozės.

**III SKYRIUS  
SANTRUMPOS IR SĄVOKOS**

5. **Reta liga** (angl. „rare disease“, „orphan disease“) tai - liga įrašyta į Retų ligų sąrašą, skelbiama interneto tinklapje adresu: <http://www.orpha.net>

6. **MDK** – multidisciplininė gydytojų komisija.

7. **NVI** – Nacionalinis vėžio institutas.

**IV SKYRIUS  
NUORODOS**

8. Protokolas parengtas vadovaujantis Kompensuojamujų vaistų skyrimo retoms ligoms gydyti tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl kompensuojamujų vaistų sąrašų patvirtinimo“ (2020 m. birželio 1 d. įsakymo Nr. V-1345 redakcija).

9. NVI direktoriaus įsakymais yra patvirtinti šie ligų diagnostikos ir gydysmo protokolai:

9.1. Febrilios neutropenijos gydysmo ir profilaktikos protokolas;

9.2. Gastrointestinės stromos (GIST) navikų diagnostikos ir gydysmo protokolas;

9.3. Gerklų, burnos ertmės ir ryklės vėžio diagnostikos ir gydysmo protokolas;

9.4. Neuroendokrininių navikų diagnostikos ir gydysmo protokolas;

9.5. Gimdos kūno vėžio diagnostikos ir gydysmo protokolas;

9.6. Glijos navikų (glijomų) diagnostikos ir gydysmo protokolas;

9.7. Inkstų vėžio diagnostikos ir gydysmo protokolas;

9.8. Kiaušidžių vėžio diagnostikos ir gydysmo protokolas;

9.9. Krūties vėžio diagnostikos ir gydysmo protokolas;

- 9.10. Melanomos diagnostikos ir gydymo protokolas;
- 9.11. Nesmulkialastelinio plaučių vėžio diagnostikos ir gydymo protokolas;
- 9.12. Prostatos vėžio diagnostikos ir gydymo protokolas;
- 9.13. Séklidžių vėžio diagnostikos ir gydymo protokolas;
- 9.14. Skrandžio, kasos, kepenų, storosios žarnos vėžio diagnostikos ir gydymo protokolas;
- 9.15. Skydliaukės vėžio diagnostikos ir gydymo protokolas;
- 9.16. Šlapimo pūslės vėžio diagnostikos ir gydymo protokolas;
- 9.17. Smulkialastelinio plaučių vėžio diagnostikos ir gydymo protokolas;
- 9.18. Stemplės vėžio diagnostikos ir gydymo protokolas;
- 9.19. Varpos vėžio diagnostikos ir gydymo protokolas;
- 9.20. Gimdos kaklelio diagnostikos ir gydymo protokolas.
- 10. Literatūros ir duomenų šaltinių, kuriais grindžiamas šis Protokolas, sąrašas:
- 10.1. [www.orpha.net](http://www.orpha.net)
- 10.2. [www.nccn.org](http://www.nccn.org)
- 10.3. [www.esmo.org](http://www.esmo.org)

## **V SKYRIUS PERSONALO ATSAKOMYBĖ, ĮGALIOJIMAI IR PAREIGOS**

11. Kompensuojami vaistai retoms ligoms gydyti paskiriami gydytojų onkologų chemoterapeutų konsiliumo sprendimu, vadovaujantis Retų onkologinių ligų ir jų medikamentinio gydymo sąrašu (1 priedas). Už vaisto ir jo dozės parinkimą yra atsakingas gydantasis gydytojas – onkologas chemoterapeutas.

12. Vaistų įvedimo procedūrą atlieka ir už jos atlikimo kokybę atsako dienos stacionaro slaugytoja, turinti teisę verstis bendraja slaugos praktika asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, turinčioje galiojančią įstaigos asmens sveikatos priežiūros licenciją onkologinės chemoterapijos paslaugoms teikti.

## **VI SKYRIUS VEIKSMŲ EIGOS APRAŠYMAS**

13. Šiame Protokole aprašomas retos ligos atvejis bei nurodomas vaistų, skiriamų pagal neįregistruotą terapinę indikaciją sąrašas (1 priedas), pateikiamas literatūros ir duomenų šaltinių, kuriais grindžiamas šis Protokolas, sąrašas.

14. Retos ligos diagnozavimas, gydymo seka, reta liga sergantį pacientą gydančių gydytojų profesinės kvalifikacijos, vaistų vartojimo būdas, dozės ir jų vartojimo dažnumas nurodomas konkrečios ligos diagnostikos ir gydymo protokole, kurio sąrašas pateiktas šio Protokolo 9 punkte, ir/ar tarptautinėse rekomendacijose/gairėse, kurios skelbiamos šio Protokolo 10 punkte nurodytose interneto svetainėse.

15. Paciento, kuriam nustatyta retas onkologinis susirgimas, gydantis gydytojas pristato klinikinį atvejį gydymo taktikos aptarimui gydytojų konsiliume, kuriame dalyvauja gydytojai onkologai chemoterapeutai.

16. Retos ligos gydymo taktika aptariama ir patvirtinama gydytojų onkologų chemoterapeutų konsiliumo metu nurodant retos ligos kodą bei skiriamą gydymo schemą, remiantis šiuo Protokolu.

17. Gydytojas privalo gauti paciento sutikimą, kuris yra išreiškiamas pacientui pasirašant konsiliumo protokolą.

18. Gydytojai onkologai chemoterapeutai nustato, ar Kompensuojamas vaistas, išrašytas į galiojanti aktualios redakcijos A sąrašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. 49 „Dėl kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ ir į einamujų metų kompensuojamujų vaistinių preparatų kainyną, gali būti skiriamas retai ligai gydysti, ir atitinka visus šiuos kriterijus:

18.1. liga, kuriai gydyti skiriamas vaistas, yra išrašyta į Retų ligų sąrašą, skelbiama interneto tinklalapyje adresu <http://www.orpha.net/>;

18.2. vaisto, skiriamo retai ligai gydyti, charakteristikų santraukoje nenurodoma atitinkama terapinė indikacija ir (ar) vartojimo dozės;

18.3. vaistas skiriamas retai ligai gydyti pagal atitinkamą terapinę indikaciją, remiantis oficialiai skelbiamais klinikinių tyrimų rezultatais, patvirtinančiais jo terapinę naudą;

18.4. vaisto skyrimas yra vienintelė galimybė pacientą išgydyti ar pratęsti jo gyvybę;

18.5. vieno mėnesio retos ligos gydymo atitinkamu vaistu išlaidų kompensuojamoji suma (apskaičiuojama pagal recepto išrašymo metu galiojančią šio vaisto bazinę kainą ir paciento vartojamą šio vaisto dozę) yra mažesnė nei 15 socialinių bazinių išmokų dydžio suma arba metinio (12 paeiliui einančių mėnesių) retos ligos gydymo atitinkamu vaistu kurso (taip pat ir tokio metinio gydymo kurso, kurį sudaro keli atskiri gydymo ciklai) išlaidų kompensuojamoji suma yra mažesnė nei 180 socialinių bazinių išmokų dydžio suma.

19. Jei 3 formos receptas kompensuojamajam vaistui nuo retos ligos išrašomas neįgaliajam arba asmeniui, sergančiam į A sąrašą įrašyta liga, kurios gydymo išlaidos pagal ši sąrašą kompensuojamos 100 procentų, recepte nurodoma kompensacijos rūšis, žymima 16 kodu (kodas parodo, kokia vaisto bazinės kainos dalis procentais yra kompensuojama).

20. Jei reta liga neįrašyta į A sąrašą, o reikiamas kompensuojamasis vaistas nuo šios ligos numatytas A sąraše kitai ligai gydyti, jis gali būti skiriamas ir nuo šios retos ligos, 3 formos recepte nurodant tą kompensacijos rūšį (žymimą 13, 14, 15 arba 16 kodu), kuri taikoma jį skiriant A sąraše nurodytai ligai gydyti.

21. Jei pagal A sąrašą tas pats kompensuojamasis vaistas yra numatytas kelioms ligoms gydyti ir jam taikomos skirtinges kompensacijos rūšys, skiriant ši vaistą nuo retos ligos, neįrašytos į A sąrašą, 3 formos recepte nurodomas tos kompensacijos rūšies kodas, pagal kurį kompensuojama didžiausia šio vaisto bazinės kainos dalis.

22. NVI gydytojas chemoterapeutas išduoda pacientui medicinos dokumentų išrašą, kuriame nurodo pradėto gydymo medikamentą, trukmę ir gydymo kontrolės režimą.

23. Pacientui vaistas įvedamas NVI Chemoterapijos skyriuje su dienos stacionaru vadovaujantis saugaus priešvėžinių medikamentų skyrimo standartine veiklos procedūra SVP08.

24. Gydymo efektas vertinamas atliekant radiologinius tyrimus.

## **VII SKYRIUS PRIEDAI**

25. 1 priedas. Retų onkologinių ligų ir jų medikamentinio gydymo sąrašas.

## **VIII SKYRIUS KEITIMAS**

26. Pasikeitus teisės aktams ar atsiradus poreikiui, Šis Protokolas ir Retų onkologinių ligų ir jų medikamentinio gydymo sąrašas gali būti keičiamas bei pildomas, pritarus NVI Medicinos etikos komisijai ir patvirtinus NVI direktoriui.

27. Šis Protokolas peržiūrimas ne rečiau kaip kas trejus metus ir jeigu reikia, atnaujinamas ir keičiamas. Protokolo keitimus atlieka rengėjas pagal procedūros P1 „Dokumentų valdymas“ skirsnį „Kokybės vadybos sistemos dokumentų peržiūra, keitimas“.

## **IX SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS**

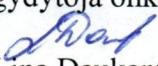
28. Šio Protokolo originalas saugomas Personalo ir teisės skyriuje, Dokumentų valdymo poskyryje.

29. Elektroninė šio dokumento versija skelbiama informacinėje Dokumentų valdymo sistemoje.

30. Šis Protokolas viešai skelbiamas NVI interneto svetainėje, o šio Protokolo kopija pateikiama Valstybinei ligoių kasai prie Sveikatos apsaugos ministerijos.

Parengė Retų piktybinių navikų kompensuojamojo gydymo medikamentais, kurių terapinės indikacijos neįregistruotos, protokolų ruošimo darbo grupė, vadovaujama darbo grupės pirmininko Chemoterapijos skyriaus su dienos stacionaru vedėjos gydytojos onkologės chemoterapeutės Birutės Brasiūnienės - pagal NVI direktoriaus 2020 m. sausio 29 d. įsakymą Nr. R8-40:

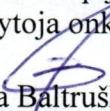
Chemoterapijos sk. su dienos stacionaru  
vyresn. ordinatore  
gydytoja onkologė chemoterapeutė

  
Lina Daukantienė  
2020-06-01

Chemoterapijos sk. su dienos stacionaru  
vyresn. ordinatore  
gydytoja onkologė chemoterapeutė

  
Teresė Pipirienė Želvienė  
2020-06-01

Chemoterapijos sk. su dienos stacionaru  
Gydytoja onkologė chemoterapeutė

  
Edita Baltruškevičienė  
2020-06-01

Chemoterapijos sk. su dienos stacionaru  
Gydytoja onkologė chemoterapeutė

  
Laura Norkienė  
2020-06-01

SUDERINTA  
Nacionalinio vėžio instituto  
direktoriaus pavaduotojas klinikai

Saulius Cicėnas  
2020-06-01

SUDERINTA  
Vidaus medicininiu audito skyriaus vedėja  
(vidaus ligų gydytoja)

  
Teresa Česiulienė  
2020-06-01