

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

DĖL PRIEŠINĖS LIAUKOS (PROSTATOS) HIPERPLAZIJOS DIAGNOSTIKOS IR GYDYMO VAISTAIS, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS APMOKAMOS PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO LĖŠOMIS, TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO

2018 m. gruodžio 19 d. Nr. V-1471
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 10 straipsnio 6 punktu ir siekdamas užtikrinti kokybiškas asmens sveikatos priežiūros paslaugas bei tinkamą gydymą kompensuojamaisiais vaistais ir racionaliai naudoti Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšas:

1. Tvirtinu Priešinės liaukos (prostatos) hiperplazijos diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašą (pridedama).

2. Pripažįstu netekusiu galios Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. balandžio 28 d. įsakymo Nr. V-288 „Dėl ligų diagnostikos bei ambulatorinio gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, metodikų patvirtinimo“ 1.2 papunktį.

3. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

AURELIJUS VERYGA

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro
2018 m. gruodžio 19 d. įsakymu Nr. V-1471

PRIEŠINĖS LIAUKOS (PROSTATOS) HIPERPLAZIJOS DIAGNOSTIKOS IR GYDYMO VAISTAIS, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS APMOKAMOS PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO LĖŠOMIS, TVARKOS APRAŠAS

**I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Priešinės liaukos (prostatos) hiperplazijos diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato priešinės liaukos (prostatos) hiperplazijos, pagal Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos dešimtąjį pataisytą ir papildytą leidimą „Sisteminis ligų sąrašas“ (Australijos modifikacija, TLK-10-AM) žymimą kodu N40, diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo (toliau – PSDF) biudžeto lėšomis, skyrimo, tęsimo ir efektyvumo vertinimo reikalavimus.

2. Apraše vartojamos sąvokos ir jų apibrėžtys:

2.1. **Apatinių šlapimo takų funkcijos sutrikimas** (toliau – AŠTS) – sveikatos sutrikimas, pasireiškiantis simptomais, susijusiais su šlapimo pūslės, prostatos, šlaplės patologija:

2.1.1. šlapimo sulaikymu – nikturija, staigiu noru šlapintis, dažnu šlapinimusi, šlapimo nelaikymu;

2.1.2. šlapimo ištuštinimu – lašėjimu baigiant šlapintis, silpna šlapimo srove, poreikiu stangintis šlapinantis, trūkčiojančia šlapimo srove;

2.1.3. simptomais po šlapinimosi – nevysiško šlapimo pūslės išsituštinimo jausmu pasišlapinus, lašėjimu pasišlapinus.

2.2. **Infravezikinė obstrukcija** (toliau – IO) – šlapimo pūslės funkcijos sutrikimas, kurio požymiai yra:

2.2.1. maksimalus šlapimo srovės greitis – 15 ml/s ir mažiau;

2.2.2. liekamojo šlapimo kiekis praėjus ne daugiau kaip 10 min. po pasišlapinimo – 50 ml ir daugiau.

2.3. **Kombinuotasis gydymas vaistiniais preparatais** – gydymas keliais vaistiniais preparatais vienu metu, sudėtiniais vaistais arba jų deriniais.

2.4. **Monoterapija** – gydymas vienos veikliosios medžiagos vaistiniu preparatu.

2.5. **Priešinės liaukos (prostatos) hiperplazija** (toliau – prostatos hiperplazija) – vyrų liga, kuri sukelia AŠTS ir (ar) IO.

**II SKYRIUS
PROSTATOS HIPERPLAZIJOS DIAGNOSTIKA**

3. Prostatos hiperplaziją įtaria ir gydytojo urologo konsultacijos siunčia šeimos gydytojas ar kitos profesinės kvalifikacijos gydytojas, pagal savo kompetenciją įvertinęs paciento subjektyvius nusiskundimus ir šlapinimosi sutrikimus, kai šlapinimosi sutrikimai, įvertinti pagal Aprašo priede „Tarptautinė prostatos simptomų skalė“ (toliau – TPSS) pateiktą testą, yra 8 balai ir daugiau.

Siuntime dėl gydytojo urologo konsultacijos turi būti nurodyti paciento subjektyvūs nusiskundimai, šlapinimosi sutrikimų, įvertintų pagal TPSS testą, įvertinimo balas ir atliktų bendro šlapimo tyrimo ir biocheminio kraujo tyrimo (kreatinino nustatymo) rezultatai.

4. Prostatos hiperplaziją diagnozuoja gydytojas urologas.

5. Prostatos hiperplazijai diagnozuoti atliekami šie tyrimai:

5.1. šlapinimosi sutrikimams nustatyti – šlapinimosi sutrikimų įvertinimas pagal TPSS testą;

5.2. digitalinis rektalinis prostatos tyrimas;

5.3. maksimaliam šlapimo srovės greičiui nustatyti – maksimalaus šlapimo srovės greičio tyrimas (uroflometrija);

5.4. prostatos tūriui nustatyti – transrektinis ar transabdominalinis ultragarsinis tyrimas;

5.5. liekamajam šlapimo kiekiui nustatyti – ultragarsinis tyrimas.

6. Jeigu atlikti Aprašo 5.4 ir (ar) 5.5 papunkčiuose nurodyti ultragarsiniai tyrimai yra neinformatyvūs, atliekamas kompiuterinės tomografijos ir (ar) magnetinio rezonanso tomografijos tyrimas. Kompiuterinės tomografijos ir magnetinio rezonanso tomografijos tyrimų, daugiafazių kontrastinių kompiuterinės tomografijos ir magnetinio rezonanso tomografijos tyrimų bei kompiuterinės tomografijos angiografijos ir magnetinio rezonanso angiografijos tyrimų atlikimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1999 m. gegužės 10 d. įsakymu Nr. 229 „Dėl Kompiuterinės tomografijos ir magnetinio rezonanso tomografijos tyrimų, daugiafazių kontrastinių kompiuterinės tomografijos ir magnetinio rezonanso tomografijos tyrimų bei kompiuterinės tomografijos angiografijos ir magnetinio rezonanso angiografijos tyrimų atlikimo tvarkos aprašo ir Ligų ir būklių, kurioms esant iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto apmokami kompiuterinės tomografijos ir magnetinio rezonanso tomografijos, daugiafazių kontrastiniai kompiuterinės tomografijos ir magnetinio rezonanso tomografijos bei kompiuterinės tomografijos angiografijos ir magnetinio rezonanso angiografijos tyrimai, sąrašų patvirtinimo“, nustatyta tvarka.

7. Prostatos hiperplazija diagnozuojama, kai Aprašo 5 punkte nurodytais tyrimais yra nustatomas AŠTS ir (ar) bent vienas iš Aprašo 2.2 papunktyje nurodytų IO požymių, taip pat jeigu atlikus Aprašo 6 punkte nurodytus radiologinius tyrimus rasta kitų prostatos hiperplazijos požymių (prostatos tūris 40 kub. cm ir daugiau, yra trabekulių šlapimo pūslėje, šlapimo pūslės divertikulas (-ų), šlapimo pūslės akmenligė, yra inkstų kolektorinių sistemų išsiplėtimo požymių).

III SKYRIUS

PROSTATOS HIPERPLAZIJOS GYDYMO VAISTAIS, KURIŲ ĮSIGIJIMO IŠLAIDOS APMOKAMOS PSDF BIUDŽETO LĖŠOMIS, REIKALAVIMAI

8. Prostatos hiperplazijos gydymą vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, skiria gydytojas urologas.

9. Gydymas vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, skiriamas, kai šlapinimosi sutrikimai pagal TPSS testą vertinami 8 balais ir daugiau.

10. Prostatos hiperplazijos ambulatoriniam gydymui, kompensuojamam iš PSDF biudžeto lėšų, skiriami šių grupių vaistiniai preparatai:

10.1. alfa adrenoblokatoriai (tamsulozinas, alfuzosinas, doksazosinas, terazosinas);

10.2. 5 alfa reduktazės inhibitoriai (finasteridas, dutasteridas).

11. Esant prostatos tūriui iki 40 kub. cm, skiriama monoterapija alfa adrenoblokatoriais.

12. Esant prostatos tūriui 40 kub. cm ir daugiau, skiriama monoterapija bet kuriuo iš Aprašo 10 punkte nurodytų vaistinių preparatų arba kombinuotasis gydymas vaistiniais preparatais ar jų deriniais.

13. Gydytojo urologo paskirtą gydymą gali tęsti gydytojas urologas, šeimos gydytojas ar vidaus ligų gydytojas.

14. Gydytojui urologui paskyrus gydymą, šeimos gydytojas ar vidaus ligų gydytojas pacientą gydytojo urologo konsultacijos siunčia:

14.1. gydytojui urologui paskyrus gydymą – ne vėliau kaip per 6 mėn. nuo paskirto gydymo pradžios;

14.2. tęsiant gydytojo urologo paskirtą gydymą – gydytojo urologo paskirtu laiku, jeigu laikas nepaskirtas – ne rečiau kaip vieną kartą per 12 mėn. nuo paskutinės gydytojo urologo konsultacijos;

14.3. jeigu pacientas vartoja paskirtą (-us) vaistinį (-ius) preparatą (-us) ir turi nusiskundimų – įvertinus subjektyvius paciento nusiskundimus ir šlapinimosi sutrikimus, šlapinimosi sutrikimai pagal TPSS testą vertinami 8 balais ir daugiau;

14.4. kai kreipiasi pacientas, kuris gydytojo urologo paskirtų vaistinių preparatų prostatos hiperplazijai gydyti nevartojo 6 mėnesius ir ilgiau.

IV SKYRIUS

PROSTATOS HIPERPLAZIJOS GYDYMO EFEKTYVUMO VERTINIMAS

15. Prostatos hiperplazijos gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, efektyvumo vertinimą Aprašo 14.1–14.3 papunkčiuose nustatytu laiku atlieka gydytojas urologas pagal Aprašo 3, 5 ir 6 punktuose nurodytų tyrimų rezultatus.

16. Gydymas laikomas neefektyviu, jeigu yra bent viena iš šių sąlygų:

16.1. Aprašo 3, 5 ir 6 punktuose nurodytų atitinkamų tyrimų rezultatai, palyginti su rezultatais, gautais atlikus juos pirmą kartą, yra tokie patys arba rodo prostatos hiperplazijos progresavimą;

16.2. du kartus iš eilės atlikus gydymo efektyvumo vertinimą yra nustatomas 4 balais ir daugiau didesnis šlapinimosi sutrikimo vertinimo balas pagal TPSS, palyginti su šlapinimosi sutrikimo vertinimo balu, nustatytu pirmą kartą.

17. Gydytojas urologas keičia paskirtą prostatos hiperplazijos gydymą, jeigu yra bent viena iš šių sąlygų:

17.1. nustatoma, kad paskirtas gydymas neefektyvus;

17.2. atsiradus nepageidaujama vaisto poveikiui ir (ar) skirtų vaistinių preparatų nesuderinamumo požymių;

17.3. diagnozavus prostatos hiperplazijos komplikacijas (pvz., pasikartojančias retencijas ir (ar) kraujavimą, ir (ar) infekciją, ir (ar) infekcijos požymius, ir (ar) inkstų kolektorinių sistemų išsiplėtimo požymius, ir (ar) šlapimo pūslės akmenis).

18. Nesant Aprašo 17 punkte nurodytų aplinkybių, dėl kurių reikėtų keisti paskirtą prostatos hiperplazijos gydymą, gydytojas urologas (ar šeimos gydytojas, vidaus ligų gydytojas pagal gydytojo urologo paskyrimą) paskirtą prostatos hiperplazijos gydymą tęsia.

19. Gydymas vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos PSDF biudžeto lėšomis, nutraukiamas, kai šlapinimosi sutrikimai, įvertinti pagal TPSS testą, yra ne daugiau kaip 7 balai.

Priešinės liaukos (prostatos) hiperplazijos diagnostikos ir gydymo vaistais, kurių įsigijimo išlaidos apmokamos Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, tvarkos aprašo priedas

TARPTAUTINĖ PROSTATOS SIMPTOMŲ SKALĖ

Eil. Nr.	Šlapinimosi sutrikimo vertinimo kriterijus	Nė karto	Mažiau nei 1 kartą iš 5	Mažiau nei pusę kartų	Apie pusę kartų	Daugiau nei pusę kartų	Beveik visada
1.	Kiek kartų pastarąjį mėnesį jutote, kad baigus šlapintis Jūsų šlapimo pūslė nebuvo visiškai tuščia?	0	1	2	3	4	5
2.	Kiek kartų pastarąjį mėnesį šlapinotės dažniau nei kas 2 valandos?	0	1	2	3	4	5
3.	Kiek kartų pastarąjį mėnesį pastebėjote, kad besišlapindami kelis kartus nustodavote ir vėl pradėdavote šlapintis?	0	1	2	3	4	5
4.	Kiek kartų pastarąjį mėnesį Jums buvo sunku sulaikyti šlapinimąsi?	0	1	2	3	4	5
5.	Kiek kartų pastarąjį mėnesį Jūsų šlapinimosi srovė buvo silpna?	0	1	2	3	4	5
6.	Kiek kartų pastarąjį mėnesį reikėdavo pasistengti, kad pradėtumėte šlapintis?	0	1	2	3	4	5
7.	Kiek kartų pastarąjį mėnesį kėlėtės nusišlapinti naktį?	0	1	2	3	4	5

Balų suma							
Vertinimas:	0 balų – šlapinimosi sutrikimo nėra 1–7 balai – lengvas šlapinimosi sutrikimas 8–18 balų – vidutinis šlapinimosi sutrikimas 19–35 – sunkus šlapinimosi sutrikimas						
Papildomas klausimas gyvenimo kokybei įvertinti (apibraukti vieną):							
Jeigu Jums reikėtų visą savo likusį gyvenimą nugyventi esant tokiai šlapinimosi būklei, kokia ji yra dabar, kaip Jūs dėl to jaustumėtės?	Puikiai	Patenkintas	Dažniausiai patenkintas	Įvairiai	Dažniausiai nepatenkintas	Nelaimingas	Labai blogai