

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL GYDYMO CHIMERINIŲ ANTIGENO RECEPTORIŲ T LIMFOCITŲ (CAR-T)
CD19 PASLAUGOS TEIKIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 9 straipsnio 1 dalies 3 punktu,

t v i r t i n u Gydymo chimerinių antigeno receptorių T limfocitų (CAR-T) CD19 paslaugos teikimo tvarkos aprašą (pridedamas).

Sveikatos apsaugos ministras

Parengė
Inga Cechanovičienė, tel. 266 1478

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2023 m. d.
įsakymu Nr. V-

GYDYMO CHIMERINIŲ ANTIGENO RECEPTORIŲ T LIMFOCITŲ CD19 PASLAUGOS TEIKIMO VAIKAMS IR SUAUGUSIEMS TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Gydyto chimerinių antigeno receptorių T limfocitų (CAR-T) CD19 paslaugos teikimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato reikalavimus asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, teikiančioms gydymo chimerinių antigeno receptorių T limfocitų (CAR-T) CD19 paslaugą, paslaugą teikiantiems sveikatos priežiūros specialistams ir gydymo chimerinių antigeno receptorių T limfocitų (CAR-T) CD19 paslaugos organizavimo ir teikimo tvarką.

2. Apraše vartojamos sąvokos ir jų apibrėžtys:

2.1 **Chimerinių antigeno receptorių T limfocitų (CAR-T) CD19** (toliau – CAR-T CD19) – pažangios terapijos vaistinis preparatas (toliau – PTVP), kaip tai apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente Nr. 1394/2007, gautas genetiškai pakeitus paciento T limfocitus, kurie savo paviršiuje ekspresuoja receptorius prieš CD19 antigeną.

2.2. **Gydymo CAR-T CD19 paslauga** – planinė stacionarinė tretinio lygio hematologijos (kai paslauga teikiama suaugusiems) arba onkohematologijos (kai paslauga teikiama vaikams) asmens sveikatos priežiūros paslauga, teikiama gydytojų hematologų (suaugusiems) ar gydytojų vaikų onkohematologų (vaikams) konsiliumo sprendimu pacientams, kuriems diagnozuota ūminė limfoblastinė leukemija arba ne Hodžkino limfoma (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) koduojamos kodais atitinkamai C91.0 ir C82, C83 (pagrindinė diagnozė).

2.3. **Gydytojo konsultacija dėl gydymo CAR-T CD19 paslaugos skyrimo** (toliau – konsultacija dėl CAR-T CD19 gydymo) – planinė ambulatorinė tretinio lygio hematologijos (kai paslauga teikiama suaugusiems) arba onkohematologijos (kai paslauga teikiama vaikams) asmens sveikatos priežiūros paslauga, kurios metu priimamas sprendimas skirti (neskirti) gydymo CAR-T CD paslaugą.

2.4. **Gydytojo konsultacija, kai vykdoma paciento stebėseną po gydymo CAR-T CD19** (toliau – konsultacija vykdant stebėseną po CAR-T CD19 gydymo)– planinė ambulatorinė tretinio lygio gydytojo hematologo (kai paslauga teikiama suaugusiems) arba gydytojo vaikų onkohematologo (kai paslauga teikiama vaikams) paslauga, kai vykdoma paciento stebėseną po gydymo CAR-T CD19 paslaugos.

2.5. kitos sąvokos suprantamos taip, kaip nurodyta kituose sveikatos priežiūros paslaugų teikimą reglamentuojančiuose teisės aktuose.

II SKYRIUS REIKALAVIMAI ASMENS ASVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGAI

3. Aprašo 2.2, 2.3 ir 2.4 papunkčiuose nurodytas asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikia asmens sveikatos priežiūros įstaiga (toliau – gydymo CAR-T CD19 paslaugą teikianti ASPĮ), kuri atitinka šiuos reikalavimus:

3.1. turi licenciją teikti stacionarines tretinio lygio hematologijos asmens sveikatos priežiūros paslaugas;

3.2. turi licenciją teikti stacionarines tretinio lygio vaikų onkohematologijos asmens sveikatos priežiūros paslaugas;

3.3. turi licenciją teikti stacionarines tretinio lygio suaugusiųjų neurologijos asmens sveikatos priežiūros paslaugas;

3.4. turi licenciją teikti stacionarines tretinio lygio vaikų neurologijos asmens sveikatos priežiūros paslaugas;

3.5. turi licenciją teikti intensyviosios terapijos arba tretinio lygio suaugusių reanimacijos ir intensyvios terapijos asmens sveikatos priežiūros paslaugas (reanimacija ir intensyvi terapija III (suaugusiųjų));

3.6. turi licenciją teikti tretinio lygio vaikų reanimacijos ir intensyvios terapijos asmens sveikatos priežiūros paslaugas (reanimacija ir intensyvi terapija III (vaikų));

3.7. atlieka suaugusiųjų autologinės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijas ar alogeninės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos (kai CAR-T CD19 ruošimui naudojami donoro limfocitai) ir (ar) vaikų autologinės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos ar alogeninės vaikų kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos (kai CAR-T CD19 ruošimui naudojami donoro limfocitai);

3.8. turi kraujo donorystės (kraujo centro) asmens sveikatos priežiūros licenciją ir užtikrina nepertraukiamą šių kraujo komponentų tiekimą pacientams ištisą parą:

3.8.1. eritrocitų be leukocitų apšvitintų jonizuojančiąja spinduliuote;

3.8.2. trombocitų be leukocitų apšvitintų jonizuojančiąja spinduliuote;

3.8.3. šviežiai šaldytos plazmos be leukocitų;

3.8.4. krioprecipitato be leukocitų;

3.8.5. imuninės plazmos.

3.9. turi aferezinių atlikimo padalinį, kuriame yra ne mažiau kaip 2 ląstelių aferezės aparatai, kuriais galima atlikti:

3.9.1. limfocitaferezę;

3.9.2. leukaferę;

3.9.3. eritrocitaferezę;

3.9.4. trombocitaferezę;

3.9.5. viso cirkuliuojančio plazmos tūrio pakeitimą (plazmaferezę);

3.9.6. kraujodaros kamieninių ląstelių aferezę.

3.10. turi galiojantį Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) leidimą ruošti PTVP CAR-T CD19 konkreitiems pacientams pagal gydytojo paskyrimą;

3.11. turi galiojantį Lietuvos Respublikos aplinkos ministerijos leidimą veiklai, susijusiai su genetiškai modifikuotų mikroorganizmų ribotu naudojimu (jei genetinei modifikacijai naudojami virusiniai vektoriai).

III SKYRIUS

REIKALAVIMAI ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOS PATALPOMS IR MEDICINOS PRIEMONĖMS

4. Gydyto CAR-T CD19 paslauga teikiama gydyto CAR-T CD19 paslaugą teikiančios ASPĮ iš dalies izoliuotoje vienvietėje palatoje (palatų turi būti ne mažiau kaip 2), kurioje yra:

4.1. įrengtas atskiras sanitarinis mazgas;

4.2. rankų dezinfekcijos priemonės;

4.3. laminarinė teigiamo spaudimo didelio efektyvumo dalelių (HEPA) ar lygiavertė filtruoto oro tėkmė;

4.4. paciento gyvybinių funkcijų stebėsenos įrenginys;

4.5. centralizuoto deguonies tiekimo sistema.

5. Aprašo 2.3 ir 2.4 papunkčiuose nurodytos paslaugos teikiamos gydyto CAR-T CD19 paslaugą teikiančios ASPĮ patalpose, skirtose gydytojo hematologo (kai paslaugos teikiamos suaugusiems) ar gydytojo vaikų onkohematologo (kai paslaugos teikiamos vaikams) ambulatorinei konsultacijai teikti.

6. Gydomo CAR-T CD19 paslaugą teikiančioje ASPĮ atliekami šie tyrimai (ir yra medicinos priemonės jiems atlikti):

- 6.1. tėkmės citometrijos tyrimai limfocitų kiekiui bei jų gyvybingumui nustatyti;
- 6.2. tėkmės citometrijos bei molekulinės biologijos tyrimai CAR-T CD19 limfocitų skaičiui nustatyti;
- 6.3. infekcijų žymenų tyrimai (atliekami visą parą):
 - 6.3.1. infekciniai molekuliniai kokybiniai (bakterijų, atipinių bakterijų, virusų, pirmuonių, grybų, kt. sukėlėjų) tyrimai;
 - 6.3.2. infekciniai molekuliniai kiekybiniai citomegalo viruso ir *Epstein-Barro* viruso tyrimai;
 - 6.3.3. hepatitų B ir C virusų tyrimai;
 - 6.3.4. *Pneumocystis jiroveci* tyrimas;
 - 6.3.5. *Clostridium difficile* toksino tyrimas;
 - 6.3.6. aspergiliozės tyrimai;
- 6.4. žmogaus kariotipo citogenetinis tyrimas;
- 6.5. onkohematologiniai molekulinės biologijos tyrimai;
- 6.6. radiologiniai (rentgenodiagnostikos, ultragarsiniai, kompiuterinės tomografijos, magnetinio rezonanso tomografijos ir pozitronų emisijos tomografijos) tyrimai.

IV SKYRIUS REIKALAVIMAI SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS

7. Aprašo 2.2, 2.3 ir 2.4 papunkčiuose nurodytas asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikia gydymo CAR-T CD19 paslaugą teikiančios ASPĮ gydytojas hematologas ir bendrosios praktikos slaugytojas (kai paslauga teikiama suaugusiems) arba gydytojas vaikų onkohematologas ir bendrosios praktikos slaugytojas (kai paslauga teikiama vaikams).

8. Gydomo CAR-T CD19 paslauga teikiama gydymo CAR-T CD19 paslaugą teikiančios ASPĮ padalinyje, kuriame ištisą parą 7 dienas per savaitę dirba:

8.1. bent vienas gydytojas hematologas (kai paslauga teikiama suaugusiems) arba bent vienas vaikų onkohematologas (kai paslauga teikiama vaikams), turintis ne trumpesnę kaip 2 metų darbo patirtį atliekant autologines kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijas (toliau – KKL) ar alogenines KKL (kai CAR-T CD19 ruošimui naudojami donoro limfocitai).

8.2. bent vienas bendrosios praktikos slaugytojas, turintis ne trumpesnę kaip 2 metų pacientų po autologinės KKL ar alogenines KKL (kai CAR-T CD19 ruošimui naudojami donoro limfocitai) slaugymo patirtį.

9. Gydomo CAR-T CD19 paslaugą teikiančioje ASPĮ dirbantis specialistas, atliekantis PTPV ruošimą turi atitikti Pažangios terapijos vaistinių preparatų konkreitiems pacientams kokybės, saugumo, atsekamumo ir farmakologinio budrumo reikalavimų apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. liepos 28 d. įsakymu Nr. V-675 „Dėl Pažangios terapijos vaistinių preparatų konkreitiems pacientams kokybės, saugumo, atsekamumo ir farmakologinio budrumo reikalavimų aprašo, leidimų gaminti pažangios terapijos vaistinius preparatus konkreitiems pacientams pagal gydytojo paskyrimą išdavimo tvarkos aprašo, Paraiškos gauti leidimą gaminti pažangios terapijos vaistinius preparatus konkreitiems pacientams pagal gydytojo paskyrimą ir Leidimo gaminti pažangios terapijos vaistinius preparatus konkreitiems pacientams pagal gydytojo paskyrimą formų patvirtinimo“ (toliau – įsakymas Nr. V-675) nustatytus reikalavimus.

10. Gydomo CAR-T CD19 paslaugą teikiančioje ASPĮ turi būti paskirtas už CAR-T CD19 farmakologinį budrumą atsakingas asmuo, atitinkantis Įsakyme Nr. V-675 nustatytus reikalavimus.

V SKYRIUS GYDYMO CAR-T CD19 PASLAUGOS ORGANIZAVIMO IR TEIKIMO TVARKA

I SKIRSNIS
SPRENDIMO DĖL GYDYMO CAR-T CD19 PASLAUGOS SKYRIMO
PRIĖMIMAS

11. Gydyimo CAR-T CD19 paslaugos skyrimo indikacijos:

Eil. Nr.	Pacientui patvirtinta ligos diagnozė	Ligos kodas pagal TLK-10-AM	Yra bent viena iš sąlygų
1.	Ūminė limfoblastinė leukemija	C91.0	a) atkrytis: ligos atsinaujinimas po visiškos ar dalinės remisijos; b) atsparumas gydymui, kai gydant ligą nustatomas bent vienas iš požymių: išliekantys sisteminiai ligos požymiai, naujų ligos požymių atsiradimas, patologiniais, laboratoriniais ir (ar) radiologiniais metodais aptinkama liga.
2.	Ne Hodžkino limfoma	C82, C83	

12. Šeimos gydytojas arba gydytojas hematologas ar gydytojas vaikų onkohematologas, esant Aprašo 11 punkte nurodytai indikacijai, siunčia pacientą į gydymo CAR-T CD19 paslaugą teikiančią ASPI konsultacijai dėl CAR-T CD19 gydymo gauti.

13. Konsultacijos dėl CAR-T CD19 gydymo metu:

13.1. įvertinami paciento klinikiniai duomenys:

13.1.1. ligos ir gyvenimo anamnezė;

13.1.2. komorbidiškumas (pagal HCT-CI komorbidiškumo skalę (angl. *hematopoietic cell transplantation-comorbidity index*) <http://www.hctci.org/Home/Calculator>);

13.1.3 būklė pagal PSO (ECOG) (<https://ecog-acrin.org/resources/ecog-performance-status/>);

13.1.4. neurologinė, plaučių, širdies, pilvo, galūnių, odos, kepenų, blužnies būklė;

13.1.5. gyvybiniai rodikliai: arterinis kraujospūdis, kūno temperatūra, pulso dažnis, kvėpavimo dažnis, sąmonės būklė;

13.1.6. kūno masė.

13.2 atliekami laboratoriniai tyrimai, nurodyti Aprašo 1 priede.

13.3. atliekami instrumentiniai tyrimai:

13.3.1. kraujo pulsoksimetrijos tyrimas;

13.3.2. plaučių funkciniai mėginiai su dujų difuzijos tyrimu;

13.3.3. dvylikos derivacijų EKG su gydytojo aprašymu;

13.3.4. širdies ultragarsinis tyrimas;

13.4. Gydytojas hematologas ar vaikų onkohematologas priklausomai nuo klinikinių indikacijų pacientui skiria ir kitus reikalingus laboratorinius bei instrumentinius tyrimus, siunčia kitų gydytojų specialistų konsultacijoms.

14. Konsultaciją dėl CAR-T CD19 gydymo teikiantis gydytojas, įvertinęs atliktų tyrimų rezultatus ir nustatęs, kad pacientui gali būti teikiama gydymo CAR-T CD19 paslauga, organizuoja gydymo CAR-T CD19 paslaugą teikiančios ASPI gydytojų konsiliumą, kuriame dalyvauja ne mažiau kaip du gydytojai hematologai (kai paslauga teikiama suaugusiems) arba gydytojai vaikų onkohematologai (kai paslauga teikiama vaikams) sprendimui dėl gydymo CAR-T CD19 paslaugos pacientui skyrimo priimti

II SKIRSNIS
GYDYMO CAR-T CD19 PASLAUGOS TEIKIMAS

15. CAR-T CD19 PTVP ruošimas vykdomas vadovaujantis:

15.1. Įsakymu Nr. V-675;

15.2. Geros gamybos praktikos gairėmis (ang. *Guidelines of 22.11.2017 Good Manufacturing Practice for Advanced Therapy Medicinal Products., EudraLex Volume 4, Brussels, 22.11.2017, C(2017) 7694 final*).

16. Gydyto CAR-T CD19 paslauga teikiama aktyvaus stacionarinio gydymo metu.

17. Kai ruošiamas CAR-T CD19 PTVP, atliekama:

17.1 paciento limfocitų surinkimas, kurio metu aferezės būdu surenkamas periferinio kraujo limfocitų skaičius atitinka ASPI PTVP paraiškoje, pateiktoje VVKT dėl leidimo ruošti PTVP CAR-T CD19, konkrečiam pacientui išdavimas pagal gydytojo paskyrimą Įsakyme Nr. V-675 nurodytus kokybės bei saugos rodiklius

17.2. CAR-T CD19 gamyba:

17.2.1. limfocitų išgryninimas iš limfocitų aferezato;

17.2.2. limfocitų genetinė modifikacija, gaunant CAR-T CD19 ląsteles;

17.2.3. CAR-T CD19 ląstelių pagausinimas bei galutinio CAR-T CD19 produkto, kuris atitinka PTVP paraiškoje VVKT nurodytus kokybės bei saugos rodiklius, paruošimas;

17.3. limfodeplecinės chemoterapijos pacientui skyrimas, paciento gyvybinių funkcijų stebėseną ir profilaktinis gydymas antiemetikais, prieštraukuliniais, antivirusiniais bei kt. vaistas;

17.4. premedikacija, CAR-T CD19 ląstelių dozės sulašinimas, paciento gyvybinių funkcijų stebėseną;

17.5. sulašinus CAR-T CD19 ląsteles vykdoma paciento stebėseną ir ankstyvųjų komplikacijų (citokinų išsiskyrimo sindromas, su imuninėmis ląstelėmis siejamas neurotoksiškumo sindromas, febrili neutropenija, virusinės, grybelinės, bakterinės, pirmuonių sukeltos infekcijos, kraujavimas, kraujotakos sutrikimas, organų nepakankamumas ir kt.) gydymas.

18. Tuo atveju, kai lašinamų CAR-T CD19 ląstelių pakankamas skaičius buvo paruoštas anksčiau ir PTVP neruošiamas, atliekama:

18.1. limfodeplecinės chemoterapijos pacientui skyrimas, paciento gyvybinių funkcijų stebėseną ir profilaktinis gydymas antiemetikais, prieštraukuliniais, antivirusiniais bei kt. vaistas;

18.2. premedikacija, CAR-T CD19 ląstelių dozės sulašinimas, paciento gyvybinių funkcijų stebėseną;

18.3. sulašinus CAR-T CD19 ląsteles vykdoma paciento stebėseną ir ankstyvųjų komplikacijų (citokinų išsiskyrimo sindromas, su imuninėmis ląstelėmis siejamas neurotoksiškumo sindromas, febrili neutropenija, virusinės, grybelinės, bakterinės, pirmuonių sukeltos infekcijos, kraujavimas, kraujotakos sutrikimas, organų nepakankamumas bei kt.) gydymas.

VI SKYRIUS

PACIENTO STEBĖSENA PO GYDYMO CAR-T CD19

19. Praėjus 12 mėn. nuo gydymo CAR-T CD19 paslaugos pacientui suteikimo dienos CAR-T CD19 paslaugą suteikusioje ASPI pacientui teikiama konsultacija vykdant stebėseną po CAR-T CD19 gydymo. Konsultacijos metu pacientui atliekamų tyrimų sąrašas pateiktas Aprašo 2 priede.

20. Praėjus 12 mėn. nuo Aprašo 19 punkte nurodytos konsultacijos pacientui suteikimo dienos, pacientui kasmet (bet ne ilgesnį kaip 15 metų laikotarpį) teikiama ambulatorinė gydytojo hematologo arba gydytojo vaikų onkohematologo konsultacija, kurios metu užpildoma Aprašo 3 priede pateikta lentelė. Ši konsultacija gali būti nuotolinė ir teikiama Nuotolinių gydytojo ir šeimos gydytojo komandos nario konsultacijų pacientui ir gydytojo konsultacijų gydytojui teikimo ir jų išlaidų apmokėjimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. lapkričio 10 d. įsakymu Nr. V-2569 „Dėl Nuotolinių gydytojo ir šeimos gydytojo komandos nario konsultacijų pacientui ir gydytojo konsultacijų gydytojui teikimo ir jų išlaidų apmokėjimo Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Įsakymas Nr. V-2569) nustatyta tvarka.

VII SKYRIUS

**PASLAUGŲ APMOKĖJIMO PRIVALOMOJO SVEIKATOS
DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO LĖŠOMIS TVARKA**

21. Už gydymo CAR-T CD19 paslaugą pacientui teikiant aktyvaus stacionarinio gydymo paslaugas, mokama pagal giminingų diagnozių grupių metodą, vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. gruodžio 23 d. įsakymu Nr. V-1118 „Dėl Giminingų diagnozių grupių sąrašo, Normatyvinės gydymo trukmės ir giminingų diagnozių grupėms priskiriamų kainų koeficientų sąrašo, bazinės aktyviojo gydymo atvejo kainos ir Medicinos pagalbos priemonių, vaistų, procedūrų ir kraujo komponentų kainų, turinčių įtakos faktinei aktyviojo gydymo atvejo kainai, sąrašo tvirtinimo“.

22. Gydytojo hematologo suteikta konsultacija dėl CAR-T CD19 gydymo arba gydytojo vaikų onkohematologo suteikta konsultacija dėl CAR-T CD19 gydymo bei gydytojo hematologo suteikta konsultacija vykdant stebėseną po CAR-T CD19 gydymo arba gydytojo vaikų onkohematologo suteikta konsultacija vykdant stebėseną po CAR-T CD19 gydymo apmokamos Asmens sveikatos priežiūros paslaugų (išskyrus aktyviojo gydymo), apmokamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, ir jų bazinių kainų sąrašė, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro V-1630 „Dėl Asmens sveikatos priežiūros paslaugų ir jų bazinių kainų sąrašo bei su šiomis paslaugoms susijusių priemonių, mokamų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis, sąrašų patvirtinimo“, nustatyta bazine kaina.

23. Aprašo 20 punkte nurodyta konsultacija apmokama Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. vasario 28 d. įsakymo Nr. V-288 „Dėl Ilgalaikio pacientų, sergančių lėtinėmis ligomis, sveikatos būklės stebėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ nustatyta tvarka, o suteikta nuotoliniu būdu – įsakymo Nr. V-2569 nustatyta tvarka.

**VIII SKYRIUS
BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS**

24. Aprašo 2.2, 2.3 ir 2.4 papunkčiuose nurodytų paslaugų organizavimas ir teikimas gydymo CAR-T CD19 paslaugą teikiančioje ASPĮ organizuojamas jos vadovo nustatyta tvarka.

25. Visi paciento asmens duomenys ir medicinos dokumentai, susiję su Apraše nurodytu asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimu, tvarkomi Elektroninėje sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinėje sistemoje (toliau – ESPBI IS), kaip nustatyta Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos naudojimo tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. gegužės 26 d. įsakymu Nr. V-657 „Dėl Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, ir Išankstinės pacientų registracijos informacinėje sistemoje.

26. Pacientą siunčiant atlikti tyrimo (-ų) ar gydytojo specialisto konsultacijos, gydytojas pateikia į ESPBI IS ir elektroniniu būdu pasirašo formą E027 „Siuntimas konsultacijai, tyrimams, gydymui“. Atlikto tyrimo atsakymas pateikiamas formoje E027-a „Atsakymas į siuntimą konsultacijai, tyrimams, gydymui“.

27. Informacija apie ambulatoriškai pacientui suteiktas asmens sveikatos priežiūros paslaugas pažymima formoje Nr. 025/a-LK „Asmens ambulatorinio gydymo statistinė kortelė“, paslaugos turinys, išvados, pateiktos rekomendacijos pildomi ESPBI IS formoje E025 „Ambulatorinio apsilankymo prašymas“ (atitinka apskaitos formos Nr. 025/a „Asmens ambulatorinė sveikatos istorija“ dalį 025-1/a „Įdėtinis lapas į ambulatorinę kortelę“).

28. Informacija apie stacionare pacientui suteiktas asmens sveikatos priežiūros paslaugas pažymima formoje Nr. 066/a-LK „Stacionare gydomo asmens statistinė kortelė“ ir pildoma formoje Nr. 003/a „Gydymo stacionare ligos istorija“ ir ESPBI IS formoje E003 „Stacionaro epikrizė“ (atitinka apskaitos formos Nr. 003/a „Gydymo stacionare ligos istorija“ dalį „Epikrizė“).

CAR-T CD19 paslaugos, teikimo
reikalavimų, bazinių kainų ir mokėjimo
tvarkos aprašo
1 priedas

**KONSULTACIJOS DĖL CAR-T CD19 GYDYMO METU PACIENTUI ATLIEKAMI
LABORATORINIAI TYRIMAI**

Eil. Nr.	Tyrimo pavadinimas	Kas tiriama
1.	Klinikinis kraujo tyrimas	automatizuotas kraujo tyrimas leukograma retikulocitų skaičius
2.	Klinikiniai imunologiniai tyrimai	CD3+ ląstelių skaičius CD3+CD4+ T ląstelių skaičius CD3+CD8+ T ląstelių skaičius CD16+CD56+ ląstelių skaičius CD19+ ląstelių skaičius
3.	Laboratoriniai biocheminiai tyrimai	gliukozės koncentracija serume (plazmoje) kreatinino koncentracija C reaktyvus baltymas (CRB) bendro baltymo koncentracija albumino koncentracija laktatdehidrogenazės (LDH) aktyvumas natriuretinio peptido koncentracija (BNP) feritino koncentracija imunoglobulino A koncentracija imunoglobulino G koncentracija imunoglobulino M koncentracija laisvas tiroksinas (LT4) tirotropinas (TTH) natrio koncentracija kalio koncentracija chloridų koncentracija kalcio koncentracija magnio koncentracija bendro bilirubino koncentracija tiesioginio bilirubino koncentracija aspartataminotransferazės (ASAT) aktyvumas alaninaminotransferazės (ALAT) aktyvumas šarminės fosfatazės (ŠF) aktyvumas gama gliutamiltranspeptidazės (GGT) aktyvumas
4.	Kraujo krešumo tyrimai	aktyvintas dalinis tromboplastino laikas (ADTL) tarptautinis normalizacijos santykis (INR) fibrinogenas
5.	Kaulų čiulpų aspiracinė biopsija	jei yra medicininių indikacijų
6.	Kraujo grupės pagal ABO antigenus ir Rh (D) priklausomybės faktorius	jei nenustatyta anksčiau ar grupė keitėsi
7.	Žmogaus chorioninio gonadotropino (HCG)	tik fertilaus amžiaus moterims

8.	Infekcinių žymenų tyrimai	hepatito B viruso paviršinis antigenas (HBsAg) hepatito B viruso šerdinio antigeno antikūnai (anti-HBcor) hepatito C viruso antikūnai (anti-HCV) žmogaus imunodeficitinio viruso ŽIV 1 ir ŽIV 2 antikūnai (anti ŽIV 1/2) citomegaloviruso Ig M (CMV IgM) citomegaloviruso Ig G (CMV IgG) Treponema pallidum IgM,-A,-G antikūnų nustatymas ŽIV1/2, HCV, HBV nukleorūgščių tyrimas (NAT) citomegaloviruso (CMV) DNR kiekybinis nustatymas Epštein Baro viruso (EBV) DNR kiekybinis nustatymas
----	---------------------------	--

CAR-T CD19 paslaugos, teikimo
reikalavimų, bazinių kainų ir mokėjimo
tvarkos aprašo
2 priedas

**KONSULTACIJOS VYKDANT STEBĖSENĄ PO CAR-T CD19 GYDYMO METU
PACIENTUI ATLIEKAMI TYRIMAI**

Eil. Nr.	Tyrimo pavadinimas	Kas tiriama
1.	Klinikinis kraujo tyrimas	automatizuotas kraujo tyrimas leukograma retikulocitų skaičius
2.	Klinikiniai imunologiniai tyrimai	CD3+ ląstelių skaičius CD3+CD4+ T ląstelių skaičius CD3+CD8+ T ląstelių skaičius CD16+CD56+ ląstelių skaičius CD19+ ląstelių skaičius
3.	Laboratoriniai biocheminiai tyrimai	gliukozės koncentracija serume (plazmoje) kreatinino koncentracija C reaktyvus baltymas (CRB) albumino koncentracija laktatdehidrogenazės (LDH) aktyvumas natriuretino peptido koncentracija (BNP) feritino koncentracija imunoglobulino A koncentracija imunoglobulino G koncentracija imunoglobulino M koncentracija natrio koncentracija kalio koncentracija chloridų koncentracija kalcio koncentracija magnio koncentracija bendro bilirubino koncentracija tiesioginio bilirubino koncentracija aspartataminotransferazės (ASAT) aktyvumas alaninaminotransferazės (ALAT) aktyvumas šarminės fosfatazės (ŠF) aktyvumas gama gliutamiltranspeptidazės (GGT) aktyvumas
4.	Krešumo tyrimai	aktyvintas dalinis tromboplastino laikas (ADTL) tarptautinis normalizacijos santykis (INR) fibrinogenas
5.	Infekcinių žymenų tyrimai	citomegaloviruso (CMV) DNR kiekybinis nustatymas Epštein Baro viruso (EBV) DNR kiekybinis nustatymas
6.	CAR-T CD19 tyrimas	

CAR-T CD19 paslaugos, teikimo
reikalavimų, bazinių kainų ir mokėjimo
tvarkos aprašo
3 priedas

**AMBULATORINĖS GYDYTOJO HEMATOLOGO ARBA GYDYTOJO VAIKŲ
ONKOHEMATOLOGO KONSULTACIJOS VYKDANT PACIENTO STEBĖSENA PO
CAR-T CD19 GYDYMO 2-15 STEBĖSENOS METAIS PILDOMA LENTELE**

Eil. Nr.	Vertinama informacija	2 – 15 stebėsenos metai (kasmet)
1.	Pacientui diagnozuota nauja onkologinė liga (-os) <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> TAIP: _____	X
2.	Pacientui diagnozuota nauja neurologinė liga arba esamos neurologinės ligos pablogėjimas <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> TAIP: _____	X
3.	Pacientui diagnozuota nauja reumatologinė liga arba esamos reumatologinės ligos pablogėjimas <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> TAIP: _____	X
4.	Pacientui diagnozuota nauja hematologinė liga <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> TAIP: _____	X