



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL TRANSPLANTACIJŲ PROGRAMOS 2015-2025 METAMS
PATVIRTINIMO**

2014 m. *liepos 16* d. Nr. V- 824

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 10 straipsnio 6 punktu ir siekdamas įgyvendinti Šešioliktosios Vyriausybės 2012–2016 metų programos 251 punkto nuostatas:

1. T v i r t i n u Transplantacijų programą 2015–2025 metams (pridedama).
2. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

Laikintai einantis Sveikatos apsaugos ministro pareigas



Vytenis Povilas Andriukaitis

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2014 m. *liepos 16* d.
įsakymu Nr. *D-824*

TRANSPLANTACIJŲ PROGRAMA 2015-2025 METAMS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Transplantacijų programa (toliau – Programa) skirta užtikrinti donorystės ir transplantacijos procesą Lietuvos Respublikoje, siekiant suteikti Lietuvos gyventojams aukščiausio lygio medicinos pagalbą, gelbstint sergančiųjų gyvybes bei gerinant gyvenimo kokybę.

II. PROGRAMOS PAGRINDAS, RYŠIAI SU KITOMIS PROGRAMOMIS IR TEISĖS AKTAIS

2. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 m. rugpjūčio 23 d. nutarimas Nr. 961 „Dėl Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorų bei recipientų registro įsteigimo ir jo nuostatų patvirtinimo“;

3. Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos įstatymas;

4. Lietuvos Respublikos administracinių teisės pažeidimų kodekso 13, 15, 41, 142, 172¹⁹, 172²¹, 173⁵, 214, 214¹⁰, 214¹⁹, 221, 224, 232, 232¹, 233, 246¹, 246⁶, 259¹, 262, 281, 288, 320 straipsnių pakeitimo ir papildymo, kodekso papildymo 41¹², 43¹¹, 43¹², 142¹¹, 187¹³ straipsniais ir 214¹², 214¹³ straipsnių pripažinimo netekusiais galios įstatymas;

5. Lietuvos Respublikos žmogaus mirties nustatymo ir kritinių būklių įstatymas;

6. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas;

7. Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas;

8. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas;

9. 2012 m. spalio 9 d. Europos komisijos įgyvendinimo direktyva 2012/25/ES, kuria nustatomos informavimo procedūros, susijusios su transplantacijai skirtų žmonių organų mainais tarp valstybių narių (OL 2012 L 275, p. 27);

10. 2010 m. liepos 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/53/ES, nustatanti transplantacijai skirtų žmogaus organų kokybės ir saugos standartus (OL 2010 L 207, p. 14);

11. 2006 m. spalio 24 d. Komisijos direktyva 2006/86/EB, įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB dėl atsekamumo reikalavimų, pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir reiškinius bei žmogaus audinių ir ląstelių kodavimo,

apdoravimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo tam tikrų techninių reikalavimų (OL 2006 L 294, p. 32);

12. 2006 m. vasario 8 d. Komisijos direktyva 2006/17/EB, įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB, nustatančią žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdoravimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus (OL 2006 L 38, p. 40);

13. 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Europos Tarybos direktyva 2004/23/EB, nustatanti žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdoravimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus (OL 2004 L 102, p. 48–58);

14. Lietuvos Respublikos sveikatos ministro įsakymai, reglamentuojantys audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos procesus Lietuvoje:

14.1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 12 d. įsakymas Nr. V-381 „Dėl inkstų transplantacijos paslaugų teikimo ir apmokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1999 m. rugsėjo 24 d. įsakymo Nr. 411 „Dėl žmogaus organų ir audinių transplantacijos paslaugų teikimo viešosiose įstaigose reikalavimų ir bazinių kainų nustatymo“ pakeitimo;

14.2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. sausio 19 d. įsakymas Nr. V-47 „Dėl kepenų transplantacijos paslaugų teikimo bei apmokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo“;

14.3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. sausio 2 d. įsakymas Nr. V-2 „Dėl ragenos transplantacijos paslaugų teikimo reikalavimų ir apmokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo“;

14.4. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. gruodžio 13 d. įsakymas Nr. V-1060 „Dėl širdies transplantacijos paslaugų teikimo reikalavimų ir apmokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1999 m. rugsėjo 24 d. įsakymo Nr. 411 „Dėl žmogaus organų ir audinių transplantacijos paslaugų teikimo viešosiose įstaigose reikalavimų ir bazinių kainų nustatymo“ pakeitimo;

14.5. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-7 „Dėl mirusio žmogaus audinių ir organų donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdoravimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo paslaugų teikimo reikalavimų aprašo tvirtinimo“.

15. Trumpiniai:

Donorinė ligojinė – asmens sveikatos priežiūros įstaiga, teikianti tretinio lygio reanimacijos ir intensyvios terapijos (reanimacijos III) paslaugas;

aloKKLT – alogeninė kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacija;

autoKKLT – autologinė kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacija;

ES – Europos Sąjunga

KKLT – kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacija;

LMT – Lietuvos mokslo taryba;

LSMULKK – Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos;

NTB – Nacionalinis transplantacijos biuras prie Sveikatos apsaugos ministerijos;

PSDF – Privalomasis sveikatos draudimo fondas;

RITS – Reanimacijos ir intensyvios terapijos skyrius;

SAM – Sveikatos apsaugos ministerija;

Transplantacijos centras – tretinio lygio asmens sveikatos priežiūros įstaiga, turinti licenciją atlikti audinių, ląstelių ir organų transplantacijas;

VBA – Valstybės biudžeto asignavimai;

VLK – Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos;

VULSK – Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos;

NTB – Nacionalinis transplantacijos biuras.

III. SITUACIJOS ANALIZĖ

16. Kiekvienos Europos valstybės aukštą medicininį lygį apibūdina tos šalies pasiekimai donorystės ir transplantacijos srityje. Lietuvoje donorystės ir transplantacijos istorija prasidėjo 1970 metais, atlikus pirmąją inkstų transplantaciją. Šiuo metu Lietuvoje veikia du transplantacijos centrai LSMUL ir VULSK, kurie atlieka šias audinių, ląstelių ir organų transplantacijas: inkstų (iš gyvo (atliekama ir iš netapačios kraujo grupės) ir mirusio donoro), širdies, kepenų, plaučių, inksto-kasos komplekso, širdies-plaučių komplekso, ragenų, kaulinio audinio ir kaulų čiulpų. Lyginant su Estija ir Latvija – Lietuva donorystės ir transplantacijos srityje yra pažengusi labiausiai: atliekama daugiausiai transplantacijos rūšių, yra sutvarkyta teisinė bazė bei donorystės ir transplantacijos proceso koordinavimas.

2012 metais efektyvių donorų skaičius vienam milijonui gyventojų Lietuvoje buvo 13,7, o 2009-2013 metų vidurkis – 13,6. Lietuvos gydytojai transplantologai 2012 metais atliko 88 inkstų (76 iš mirusio ir 12 iš gyvo donorų), 15 kepenų, 8 širdies, 2 plaučių, 1 širdies-plaučių komplekso, 144 kaulų čiulpų, 44 ragenų, kaulinio audinio transplantacijas.

Lietuvoje seniausiai yra atliekamos inkstų transplantacijos (iš mirusio donoro – nuo 1970 metų., iš gyvo - nuo 1974 metų.), todėl šioje srityje yra didžiausia patirtis, parengta daugiausia analizių ir išvadų. Inkstų transplantacijos ne tik prailgina paciento gyvenimo trukmę, pagerina gyvenimo kokybę, bet ir taupo galutinės stadijos lėtinėmis inkstų ligomis sergančių pacientų valstybės skiriamas gydymui bei socialinėms reikmėms išlaidas. Atlikus transplantuotų ir dializuojamų ligonių gydymo išlaidų analizę vidutiniškai per 5 metus 1 transplantuotas ligonis

sutaupo apie 80 000 Lt, apie 60-70 proc. transplantuotų ligonių vėl tampa darbingais, grįžta į darbo rinką.

Remiantis literatūra, apibendrinant 110 publikuotų studijų su beveik 2 mln. tirtų pacientų, įrodytas didesnis inkstų transplantacijos reliatyvus naudos dydis, mažesnis transplantuotų pacientų mirtingumas, mažesnė kardiovaskulinių ligų rizika, mažesnė infekcinių ligų rizika bei žymiai aukštesnė gyvenimo kokybė lyginant su dializuojamais pacientais. Labai svarbu, kad mirties rizika mažėja priklausomai nuo transplantacijos periodo. Tobulėjant imunosupresiniams vaistams ir transplantuotų pacientų ambulatoriniam stebėjimui, moderniojoje epochoje (nuo 2000 metų) transplantuotų pacientų mirties rizika net 80 proc. mažesnė nei visų dializuojamų pacientų ir 50 proc. mažesnė nei dializuojamų pacientų, kurie yra inkstų transplantacijos laukimo sąrašė.

Remiantis pastarųjų 5 metų duomenimis, Lietuvoje yra atliekama per metus vidutiniškai apie 80 inkstų transplantacijų, iš kurių iki 10 proc. (9,8 proc.) yra atliekama iš gyvo donoro. Pasaulyje inkstų transplantacijų iš mirusio donoro aktyvumo požiūriu Lietuvoje rezultatai yra aukštesni už vidutinius, tačiau žymiai blogesni už Ispanijos, Kroatijos, JAV, Suomijos, Čekijos, Lenkijos, kur tokių transplantacijų atliekama >30 / mln. gyventojų. Blogesnė statistinė situacija Lietuvoje yra inkstų transplantacijų iš gyvo donoro srityje. Nežiūrint to, kad nuo 2010 metų Lietuvoje sėkmingai atliekamos transplantacijos iš gyvo donoro, esant ir nesuderinamoms kraujo grupėms, vidutinis tokių transplantacijų skaičius yra tik 2,4 mln. gyventojų, kai tuo tarpu daugelyje pasaulio šalių tokių transplantacijų aktyvumas 2-10 kartų didesnis. Nėra atlikta išsami transplantacijų iš gyvo donoro menko aktyvumo priežasčių tyrimo Lietuvoje analizė, tačiau manoma, kad tinkama ir subalansuota pacientų ir jų šeimos narių edukacija bei įvedus aukštai sensitizuotų recipientų paruošimo inksto transplantacijai šiuolaikines metodikas, galėtų padidėti šios transplantacijos rūšies skaičius

Inkstų transplantacijos Lietuvoje laukia apie 200 pacientų, iš jų apie 120 yra aktyviame laukimo sąrašė. Vidutiniškai inkstų transplantacijos iš mirusio donoro Lietuvoje laukia 18 mėn. nuo įtraukimo į Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorų bei recipientų registras (toliau – Registras) arba vidutiniškai apie 36 mėn. nuo dializių pradžios. Daugelio mokslinių tyrimų duomenimis yra nustatyta, kad iki transplantacinė dializių trukmė įtakoja potransplantacinį recipientų išgyvenamumą, todėl visame pasaulyje yra siekiama, kad pacientas būtų kaip galima greičiau transplantuojamas. Tam tikslui pasitarnauja gyva donorystė, mirusių donorų skaičiaus didėjimas ir laukiančiųjų transplantacijos tinkama priežiūra bei gydymas.

Nustatyta, kad transplantacijos laukimo laiką daliai pacientų prailgina didelė sensitizacija (PRA) po anksčiau buvusių transplantacijų, nėštumų, kraujo perpylimų. Remiantis Registro duomenimis apie 20 proc. visų potencialių recipientų yra sensitizuoti, pakartotinos inkstų transplantacijos laukia kas dešimtas aktyviame inkstų transplantacijos laukiančiųjų sąrašė esantis

potencialus recipientas. Tokiems pacientams tikimybė sulaukti tinkamo donorinio organo yra ženkliai mažesnė. Daugelyje šalių ši problema sprendžiama taikant šiuolaikinius potencialių recipientų desensitizacijos metodus, plečiant donorinių organų paieškos ribas, įvedant naujas gyvos donorystės rūšis (porinė donorystė).

Lietuva ryškiai atsilieka, atliekant inkstų transplantacijas iki dializės. Tokios transplantacijos Lietuvoje iki šiol atliktos pavieniais atvejais ir tik iš gyvo donoro. Pacientai, kuriems reikia pakaitinės inkstų terapijos, iki šiol nėra įtraukiami į inkstų transplantacijos iš mirusio donoro laukiančiųjų sąrašus. Esant įrodytiems geriems tokių transplantacijų rezultatams, transplantacijų iki dializės iš mirusio donoro klausimas galėtų būti svarstomas. Tai ypač aktualu vaikams, kurie galėtų būti transplantuojami iki dializės, jei atsirastų tinkamas ne tik gyvas, bet ir miręs donoras.

Vertinant Lietuvos dviejų centrų inksto transplantacijos rezultatus, galima teigti, kad jie prilygsta daugelio pažengusių transplantacijos centrų pasiektiems rezultatams. Iki šiol Lietuvoje nėra atliekama bendra transplantuotų ligonių stebėsenos rezultatų analizė, tačiau remiantis atskirų centrų pateiktais duomenis, transplantuotų ligonių po 1 mėn. išgyvenamumas yra 99,9 proc., po 1 metų – 93-97 proc., po 3 metų – 96 proc., po 5 metų – 83-94 proc., kai tuo tarpu pacientų, gydomų hemodializėmis, išgyvenamumas po 1 metų – 79,97 proc., po 5 metų – 49,97 proc. Transplantuotų mirusių donorų inkstų išgyvenamumas 1 mėn. – 85 proc., 1 metų – 84-85 proc., 3 metų – 78-82 proc., 5 metų – 70-71 proc., gyvų donorų: 1 mėn. – 95 proc., 1 metų – 89 proc., 3 metų – 85 proc., 5 metų – 78 proc.

Kepenų transplantacijos Lietuvoje atliekamos nuo 2000 metų (VULSK ir LSMULKK). 2014 metų birželio 10 d. yra atliktos 93 kepenų transplantacijos operacijos, iš jų 1 „gyvo“ donoro dalies kepenų (kairės kepenų skilties) transplantacija vaikui ir 2 pakartotinės kepenų transplantacijos (retransplantacija). Su donorinėmis kepenimis, prižiūrimi ir gydomi VULSK ir LSMULKK šiuo metu 72 proc. transplantuotų ligonių. Vienas iš jų gyvena ilgiau nei 10 metų. Po kepenų ir plaučių transplantacijos (atliktos Švedijoje) moteris gyvena jau 5 metus. Išgyvenamumo po kepenų transplantacijos rezultatai nenusileidžia rezultatams, pasiekiamiems dideliuose transplantacijų centruose: 1 metų išgyvenamumas – 76,8 proc., 3 metų išgyvenamumas – 73 proc., 5 metų išgyvenamumas – 65 proc..

Širdies transplantacijos Lietuvoje atliekamos nuo 1987 metų. Viso atliktos 125 širdies transplantacijos. Per paskutinius penkerius metus vidutiniškai atliekamos 8 širdies transplantacijos ir implantuojami 6 dirbtiniai skilveliai per metus. Širdies transplantacija yra laikoma „auksiniu standartu“ gydant ligonius sergančius sunkiu širdies nepakankamumu. Tai yra gyvenimo kokybę pagerinanti ir gyvenimo trukmę prailginanti operacija. Dirbtiniai skilveliai yra neatsiejami širdies

transplantacijos dalis. Dirbtiniai skilveliai implantuojami siekiant išlaikyti ligonius gyvus iki širdies transplantacijos, sumažinti plautinę hipertenziją, kuri yra kontraindikacija širdies transplantacija, optimizuoti ligonių bendrą būklę (inkstų, kepenų funkcijas, fizinį aktyvumą), pagerinti gyvenimo kokybę. Šiuo metu Lietuvoje atliekamų širdies transplantacijų ilgalaikiai rezultatai atitinka tarptautinių torakalinių organų transplantacijų organizacijų pateikiamus rezultatus (10 metų išgyvena apie 50 proc. ligonių; International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT) duomenimis 1982-1992 m. laikotarpio širdies transplantacijų rezultatai: 50 proc. transplantuotų išgyvena 10,7 m.). Širdies transplantacija yra laikoma „auksiniu standartu“ gydant ligonius sergančius sunkiu širdies nepakankamumu. Paprastai širdies transplantacija yra siūloma ligoniams, kurių dviejų metų išgyvenamumo tikimybė yra mažiau nei 50 proc., kai medikamentinio ir chirurginio gydymo galimybės yra išsemtos.

Plaučių transplantacijos Lietuvoje pradėtos nuo 2007 metų. Viso plaučių transplantacijos atliktos 8 ligoniams, tačiau tokio gydymo metodo poreikis yra didesnis. ISHLT registro duomenimis pasaulyje atliekamų širdies, plaučių bei širdies-plaučių komplekso transplantacijų skaičius per metus (2011-2012) yra atitinkamai: 3776 širdies, 3271 plaučių ir 71 širdies-plaučių komplekso transplantacijos, todėl plaučių transplantacijų turėtų būti šiek tiek mažiau nei širdies. ISHLT duomenimis 2004-2011 metų laikotarpio plaučių transplantacijų rezultatai: 50 proc. transplantuotų išgyvena 6,1 m.; 5 metų išgyvenamumas – 55 proc.)

Širdies-plaučių komplekso transplantacijos Lietuvoje pradėtos 2007 metais, jos atliktos 4 ligoniams. ISHLT duomenimis 2004-2011 metų laikotarpio širdies-plaučių komplekso transplantacijų rezultatai: 50 proc. transplantuotų išgyvena 5,9 m.). Tikėtinas jų poreikis Lietuvoje yra 1 transplantacija per metus. Tikėtinas 5 metų išgyvenamumas – 50 proc.

Kasos – inksto komplekso transplantacijos Lietuvoje pradėtos 2008 metais VUL SK. Pabaltijo šalių regione, tik Lietuvoje atliekamos tokios rūšies transplantacijos. Šios transplantacijos priskiriamos prie retų transplantacijų, nes jų atlikimui reikalingas aukštos kokybės donorinis organas – kasa.

Autologinė bei gimininga alogeninė KKLTL Lietuvoje pradėtos taikyti atitinkamai 2000 bei 1999 metais. Pirmoji negiminingo donoro KKLTL Lietuvoje atlikta 2004 metais. Vaikams kamieninių kraujodaros ląstelių transplantacijos Lietuvoje atliekamos nuo 2002 metų, pirmoji negiminingo donoro KKLTL vaikui atlikta 2005 metais. Šios transplantacijos yra taikomos tais atvejais, kai nėra efektyvių alternatyvių gydymo būdų hematologinėms ir onkologinėms ligoms gydyti.

Lietuvoje kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacija organizuota vienos struktūros pagrindu – VULSK sukurti du klinikiniai transplantacijų vienetai (suaugusių ir vaikų skyriai), kurie naudojami vieną bendrąja transplantacijai specifine infrastruktūra: negiminingų donorų

paieškos tarnyba, kamieninių ląstelių rinkimo tarnyba, audinių banku, centralizuota diagnostikos bei patologijos laboratorija, kraujo centru ir kt. Ši organizacinė struktūra leidžia optimaliai panaudoti infrastruktūros, technologijų bei žmogiškųjų resursų investicijas, racionaliai naudoja valstybės investicijų bei PSDF lėšas. Potencialių negiminingų donorų bei KKLT plėtros rezultatai parodyti 1-3 pav. Lietuvoje atliekamos transplantacijos Latvijos piliečiams: negiminingo donoro KKLT suaugusiems, o vaikams – autologinės KKLT. VULSK yra Europos kaulų čiulpių transplantacijos (EBMT) grupės narys, negiminingų donorų paieškos tarnyba yra akredituota Europos imunogenetikos asociacijos (EFI). VULSK dalyvauja Šiaurės šalių pediatriškos hematologijos ir onkologijos (NOPHO), Olandų-Belgų hematologijos ir onkologijos kooperacinės tyrimų grupės (HOVON), Europos vėžio gydymo bei mokslinių tyrimų organizacijos (EORTC) su transplantacijomis susijusių akademinių klinikinių tyrimų veikloje.

Lietuvos KKLT rezultatai atitinka išsivysčiusių šalių nacionalinius rezultatus, pvz., alo KKLT 5 metų išgyvenamumas: ūminė mieloleukemija (C92.0) Lietuva – 55 proc. JAV – 45-50 proc., ūminė limfoleukemija (C91.0) Lietuva – 40 proc., JAV – 40 proc., aplazinė anemija (D61.9) – Lietuva – >90 proc., JAV – 75 proc., autoKKLT: ne Hodgkino limfomos (C82-85) – Lietuva – 65 proc., JAV – 50 proc., Hodgkino limfomos (C81) – Lietuva – 70 proc., JAV – 65 proc., dauginė mieloma (C90) – Lietuva – 62 proc., JAV – 55 proc., Jungtinė Karalystė – 50 proc..

Kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijų poreikis tiesiogiai nuo transplantacijų indikacijų spektro. Pastaruoju metu į klinikinę praktiką diegiama daugybė inovatyvių vaistų, kurie iš esmės keičia onkologinių ligų gydymą. Efektyvus konservatyvus gydymas kai kuriais atvejais pakeičia transplantacijas. Kitą vertus, nors KKLT poreikis tam tikroms indikacijoms gali sumažėti, transplantuojami sunkesni ligoniai, kuriems inovatyvūs konservatyvūs gydymo metodai nepadeda. Būtina paminėti, kad indikacijos transplantacijai priklauso ir nuo inovatyvių konservatyvių gydymo metodų prieinamumo, t. y., jų kompensavimo PSDF lėšomis, kuris Lietuvoje yra nepakankamas. Svarbu ir tai, kad daugelio netransplantacinių konservatyvių gydymo metodų kaina gerokai viršija transplantacijos kainą: pvz., atspariai lėtinei mieloleukemijai gydyti skirto vaisto ponatinibo vienerių metų gydymas kainuoja daugiau kaip 400 tūkst. Lt, paroksizminei naktinei hemoglobinurijai gydyti skirto vaisto ekulizumabo vienerių metų kaina – daugiau kaip 2 mln. Lt, abiem atvejais gydymas yra tęstinis. Kita žymi problema – Lietuvoje nekompensuojami inovatyvūs vaistai, kurie sudaro prielaidas efektyviai transplantacijai, todėl kai kuriais atvejais transplantacijų atlikti neįmanoma arba jų rezultatai blogėja. Pasaulyje transplantacijų indikacijų sąrašas plečiamas, jos pradėtos taikyti ir kai kurioms sunkioms neonkologinėms ligoms (pvz., sisteminei sklerozei) gydyti, kai nėra efektyvių alternatyvių gydymo metodų. Apibendrinus, galima numatyti, kad ateityje kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijų poreikis gali kisti (didėti ar mažėti), gali būti transplantuojami sunkesni ligoniai,

kurių neveikia inovatyvūs netransplantaciniai gydymo metodai, ar jie yra neprieinami (nekompensuojami). Tai savo ruožtu įtakos KKLТ rezultatus.

Ragenų transplantacijos Lietuvoje atliekamos nuo 1991 metų. Remiantis Pasaulinės Sveikatos Organizacijos duomenimis kiekvienais metais atliekama daugiau nei 120000 ragenos persodinimų, ir tai yra dažniausiai atliekama transplantacijos operacija pasaulyje. Operacijos sėkmės (akies išsaugojimas, regos pagerinimas, atmetimo nebuvimas) tikimybė pirmais metais siekia iki 95 proc. Aklumas dėl ragenos ligų pagal dažnį pasaulyje yra antroje vietoje ir kol kas daugumoje rageninio aklumo atvejų alternatyvių gydymo būdų ragenos transplantacijai nėra. 2012 metais Lietuvoje buvo atliktos 53 ragenos transplantacijos. Vienam milijonui gyventojų Lietuvoje tenka 18 ragenos transplantacijų, palyginimui Latvijoje atlikta 13 ragenos transplantacijų milijonui gyventojų. Šiuo metu nekomplikuotos ragenos transplantacijos kaina balais yra - 7000 Lt. Vidutiniškai gaunama nauda - daugiau nei 7 kartus viršija patiriamas išlaidas, o jei transplantacija atliekama jaunesniame amžiuje (dauguma sergančiųjų keratokonusu) – nauda gali viršyti net 12 ir daugiau kartų.

Kaulinio audinio transplantacijos Lietuvoje LSMULKK atliekamos nuo 2006 metų. Tuomet pradėta aktyvi kaulinių audinių iš gyvų donorų transplantacija (šlaunikaulio galvos), o 2008 metais pradėta imti transplantus iš mirusių donorų: raiščių transplantacija, nuo 2009 metų masyvių struktūrinių kaulų transplantacija, nuo 2011 metų meniskų transplantacija, nuo 2013 metų sąnariinių defektų operacijos paviršių replantacija, nuo 2014 metų dubens kaulų persodinimo operacija. Per 2009–2013 metus atliktos 376 transplantacijos.

Europos komisijos donorystės ir transplantacijos ekspertų duomenimis bendra visoms valstybėms iškylanti problema yra vis didėjantis atotrūkis tarp donorinių organų ir audinių bei pacientų skaičiaus jų laukiančiųjų sąrašė. Šio atotrūkio pasekmė – vis daugiau pacientų miršta nesulaukę tinkamo organo, nes šalyse trūksta donorinių organų. Lietuvoje kiekvienais metais donorinių audinių ir organų transplantacijų laukia apie 400 recipientų (2014 m. birželio 1 d.): inkstų – 120, širdies – 22 (tame skaičiuje 3 vaikai), kepenų – 38 (iš jų 5 vaikai), plaučių – 6, širdies-plaučių – 4, kasos-inksto – 5, ragenų – 131. Lietuvos gydytojų atliekamų transplantacijų skaičių lemia nemažas potencialių donorų artimųjų prieštaravimų skaičius, kuris 2013 metais sudarė 32 proc. Artimųjų prieštaravimų motyvus aukoti lemia keletas faktorių: smegenų mirties nesuvokimas, baimė dėl estetiškos kūno išvaizdos, religiniai prietarai, nepasitikėjimas sveikatos apsaugos sistema ir nežinoma mirusiojo valia dėl donorystės. Dar galima būtų pridėti visuomenės baimę dėl kriminalinių transplantacijų galimybes, abejingumą, inertiškumą ir vangumą. Didelis donoro artimųjų prieštaravimų aukoti organus transplantacijai skaičius liudija, kad visuomenė yra nepakankamai informuota apie donorystę. Kita su donorų stygiumi susijusi problema slypi pačiose ligoninėse. Pagal šiuo metu galiojančius teisės aktus, Lietuvoje donorus galėtų ruošti 33 ligoninės,

bet šiuo metu yra tik 7 aktyvios donorinės ligoninės. Trūksta ligoninių administracijų aktyvumo ir teigiamo požiūrio į donorystę, skiriant atsakingus asmenis RITS donorų identifikavimui bei išlaikymui.

IV. PROGRAMOS TIKSLAI IR UŽDAVINIAI

17. Šios programos tikslas – gelbėti pacientų gyvybę bei grąžinti sveikatą, užtikrinant paslaugų prieinamumą bei finansavimą, skatinant donorystės ir transplantacijos plėtrą bei naujų efektyvių technologijų taikymą.

18. Šios programos uždaviniai:

18.1. Įtvirtinti donorystės ir transplantacijos svarbą ir būtinumą valstybės politikoje:

18.1.1. skleisti informaciją visuomenei apie audinių, ląstelių ir organų donorystę, formuojant teigiamą visuomenės požiūrį į donorystę ir transplantaciją;

18.1.2. užtikrinti tikslų ir skaidrų donorystės ir transplantacijos proceso organizavimą;

18.1.3. užtikrinti tinkamą donorystės ir transplantacijos paslaugų apmokėjimą bei efektyvų PSDF lėšų panaudojimą apmokant už donorystės ir transplantacijos paslaugas;

18.2. Didinti donorystės prieinamumą:

18.2.1. užtikrinti specialisto, visapusiškai išmanančio donorystės klausimus, dalyvavimą pokalbyje su donoro artimaisiais tose ligoninėse, kur yra identifikuojami ir ruošiami multiorganiniai donorai bei atliekama transplantacija iš gyvo donoro;

18.2.2. didinti Lietuvos potencialių negiminingų kraujodaros kamieninių ląstelių donorų skaičių;

18.2.3. užtikrinti donorystės ir transplantacijos proceso nenutrūkstamumą, bendradarbiaujant su kitų ES šalių donorystės ir transplantacijų įstaigomis (tarptautiniai mainai audiniais, ląstelėmis ir organais);

18.2.4. plėsti logistikos galimybes donorystės ir transplantacijos procese;

18.2.5. įdiegti koordinatoriaus pareigybę Lietuvos donorinėse ligoninėse;

18.2.6. užtikrinti donoro ruošimo darbo standartizavimą tose ligoninėse, kurių reanimacijose yra ruošiami multiorganiniai donorai;

18.2.7. užtikrinti gydytojų reanimatologų ir koordinatorių kvalifikacijos kėlimo galimybes identifikuojant, išlaikant ir ruošiant multiorganinius donorus;

18.2.8. įvesti naują donorystės modelį (neplakančios širdies donorai).

18.3. Gerinti transplantacijų prieinamumą bei užtikrinti kokybišką, nenutrūkstamą bei inovatyvų transplantacijos procesą bei transplantacijos kokybės rodiklių stebėseną:

18.3.1. užtikrinti Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorų bei recipientų registro veiklą bei duomenų analizę;

18.3.2. plėsti organų transplantacijas iš gyvo donoro (įskaitant nesuderinamos kraujo grupės, sensitizuotų recipientų, įdiegti porinę donorystę ir kt.);

18.3.3. organizuoti universitetinius mokymus specialistams, dirbantiems transplantologijos srityje, Lietuvos transplantologijos centrų bazėse;

18.3.4. gerinti Transplantacijos centrų infrastruktūrą;

18.3.5. diegti naujas moksliskai ir (ar) kliniskai pagrįstas transplantacijų indikacijas bei medicinos technologijas;

18.3.6. užtikrinti laukiančiųjų transplantacijos ir naujai transplantuotų ligonių edukaciją (atmintinės, paskaitos, slaugytoja, gydytojas, socialinis darbuotojas, psichologas, reabilitologas, visuomenės sveikatos specialistas).

V. TRANSPLANTACIJOS PASLAUGŲ PLĖTRA

19. Transplantacijų paslaugos Lietuvoje plėtojamoms, vadovaujantis technologijų, medicinos personalo bei vadybos išteklių koncentracijos principu bei siekiant sukurti ekselencijos centrus. Ekselencijos centrai taiko pažangiausią šiuolaikinę medicinos praktiką, vykdo mokslą, mokymą bei metodinį vadovavimą transplantacijų srityje.

20. Transplantacijos paslaugos plėtojamoms šiose asmens sveikatos priežiūros įstaigose:

Transplantacijos rūšis	Transplantacijas atliekantys centrai	
	VULSK	LSMULKK
Kepenų	+	+
Inkstų	+	+
Širdies	+	+
Kraujodaros kamieninių ląstelių	+	-
Kasos ir inksto komplekso	+	-
Širdies ir plaučių komplekso	-	+
Plaučių	-	+
Ragenos	+	+
Kaulinio audinio*	+	+

*Kaulinio audinio transplantacijos taip pat atliekamos kitose asmens sveikatos priežiūros įstaigose, kurios yra licencijuotos šiai transplantacijos rūšiai.

VI. VERTINIMO KRITERIJAI

21. Donorystės ir transplantacijos svarbos ir būtinumo valstybės politikoje didinimas:

21.1. teisės aktų parengimas neplakančios širdies donorų modeliui;

21.2. teisės aktų parengimas koordinatoriaus etato įvedimui Lietuvos donorinėse ligoninėse;

21.3. donorų kortelių skaičiaus didėjimas.

22. Donorystės prieinamumo gerinimas:
- 22.1. efektyvių donorų skaičius milijonui gyventojų;
- 22.2. koordinatoriaus etato įsteigimas Lietuvos donorinėse ligoninėse;
23. Transplantacijų prieinamumo gerinimas bei kokybiško, nenutrūkstamo bei inovatyvaus transplantacijos proceso užtikrinimas bei transplantacijos kokybės rodiklių stebėseną:
- 23.1. inkstų iš mirusio donoro transplantacijų skaičius milijonui gyventojų;
- 23.2. inkstų iš gyvo donoro transplantacijų skaičius milijonui gyventojų;
- 23.3. kepenų transplantacijų skaičius milijonui gyventojų;
- 23.4. širdies transplantacijų skaičius milijonui gyventojų;
- 23.5. kaulų čiulpų transplantacijų skaičius milijonui gyventojų;
- 23.6. kaulinio audinio transplantacijų skaičius milijonui gyventojų;
- 23.7. ragenų transplantacijų skaičius milijonui gyventojų;
- 23.8. retų transplantacijų (kasos-inksto, plaučių, širdies-plaučių komplekso) skaičius milijonui gyventojų;
- 23.9. žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorų bei recipientų registro plėtimas, duomenų standartizavimas analizės atlikimui ir kokybės stebėsenai užtikrinti;
- 23.10. žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorų bei recipientų registro plėtimas, duomenų standartizavimas analizės atlikimui ir kokybės stebėsenai užtikrinti; transplantacijos kokybės rodikliai bei jų stebėseną.

VII. NUMATOMI REZULTATAI

24. Donorystės ir transplantacijos svarbos ir būtinumo valstybės politikoje didėjimas bei donorystės prieinamumo gerinimas:

Kriterijus	2017	2020	2025
Koordinatorių etato įsteigimas Lietuvos donorinėse ligoninėse	Įsteigta	-	-
Donorų kortelių turėtojų skaičius	23 000	27 000	30 000
Potencialių KKL donorų skaičius	11 000	13 000	16 000
Efektyvių donorų skaičius milijonui gyventojų	16,5	17	17,5

25. Transplantacijos procesas bei jo prieinamumas:

Kriterijus	2017	2020	2025
Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorų bei recipientų	Įdiegta	-	-

registro naudojimas kokybės stebėsenos sistemai			
Inkstų transplantacijų skaičius milijonui gyventojų iš gyvo donoro	3	4	6
Inkstų transplantacijų skaičius milijonui gyventojų iš mirusio donoro	23	25	30
Kepenų transplantacijų skaičius milijonui gyventojų iš mirusio donoro	5	6	7
Širdies transplantacijų skaičius milijonui gyventojų iš mirusio donoro	2,7	2,8	2,9
Ragenų transplantacijų skaičius milijonui gyventojų iš mirusio donoro	20	22	25
AutoKHLT skaičius milijonui gyventojų*	33	33	33
AloKHLT skaičius milijonui gyventojų*	23	23	23
Kaulinio audinio transplantacijų skaičius milijonui gyventojų iš mirusio donoro	28	30	35
Retų transplantacijų (kasos-inksto, plaučių, širdies-plaučių komplekso) transplantacijų skaičius milijonui gyventojų	1	1,3	1,5

*Vadovaujantis dabartinėmis indikacijomis, transplantacijų poreikis yra tenkinamas. Transplantacijų skaičius galėtų didėti ar mažėti atitinkamai atsiradus naujoms ar išnykus dabartinėms indikacijoms.

26. Siektini transplantacijų rezultatai:

Transplantacijos rūšis	Siektinas rezultatas*
Inkstų transplantacija, iš gyvo donoro	Transplantuoto inksto išgyvenamumas: 1 metų ≥ 90 proc., 5 metų ≥ 80 proc. Recipiento išgyvenamumas: 1 metų ≥ 95 proc., 5 metų ≥ 90 proc.
Inkstų transplantacija, iš mirusio donoro	Transplantuoto inksto išgyvenamumas: 1 metų ≥ 85 proc, 5 metų ≥ 75 proc. Recipiento išgyvenamumas: 1 metų ≥ 90 proc; 5 metų ≥ 85 proc.
Kepenų transplantacija	Kepenų recipiento išgyvenamumas: 1 metų ≥ 80 proc, 5 metų 70 proc.
Inkstų ir kasos komplekso transplantacija	Transplantuoto organo išgyvenamumas: 1 metų ≥ 70 proc. Recipiento išgyvenamumas: 1 metų ≥ 90 proc.
Širdies transplantacija	Širdies recipiento išgyvenamumas: 1 metų ≥ 70 proc.; 5 metų ≥ 60 proc.
Plaučių transplantacija	Plaučių recipiento išgyvenamumas: 1 metų ≥ 60 proc.; 5 metų ≥ 40 proc.
Širdies ir plaučių	Širdies-plaučių komplekso recipiento išgyvenamumas: 1 metų ≥ 50

komplekso transplantacija	metų $\geq 40\%$.
Ragenos transplantacija	Transplantuotos ragenos išgyvenamumas: 1 metų $\geq 88\%$, 5 metų $\geq 70\%$.
AutoKKLT	100 d. transplantacinis suaugusiųjų mirtingumas $\leq 1\%$ (vertinama suaugusiųjų dauginė mieloma, I remisija), vaikų $\leq 5\%$ (vertinama vaikų neuroblastoma ir Ewingo sarkoma). Išgyvenamumas suaugusiųjų 1 metų $\geq 90\%$, 5 metų $\geq 55\%$ (vertinama suaugusiųjų dauginė mieloma, I remisija); vaikų 1 metų $\geq 65\%$, 5 metų $\geq 45\%$ (vertinama vaikų neuroblastoma ir Ewingo sarkoma).
AloKKLT	100 d. transplantacinis mirtingumas $\leq 10\%$ (vertinama suaugusiųjų ūminė mieloleukemia, I remisija); vaikų $\leq 20\%$ (vertinama vaikų ūminė leukemija). Išgyvenamumas suaugusiųjų 1 metų $\geq 70\%$, 5 metų $\geq 45\%$ (vertinama suaugusiųjų ūminė mieloleukemia, I remisija); vaikų 1 metų $\geq 50\%$, 5 metų $\geq 50\%$ (vertinama vaikų ūminė leukemija).

*Transplantacijų išgyvenamumas (mirtingumas) gali kisti, keičiantis transplantuojamųjų pacientų klinikinėms savybėms bei indikacijoms transplantacijai.

VIII. PROGRAMOS ĮGYVENDINIMAS

27. Programos vykdytojai – asmens sveikatos priežiūros įstaigos, dalyvaujančios donorystės ir transplantacijos procese, nevyriausybinės pacientų organizacijos, specialistų draugijos, Nacionalinis transplantacijos biuras prie SAM, Valstybinė ligonių kasa prie SAM.

28. Programos lėšos – privalomojo sveikatos draudimo fondo, valstybės biudžeto, Europos Sąjungos struktūrinių fondų bei kitos lėšos.

29. Donorystės ir transplantacijos asmens sveikatos priežiūros paslaugos apmokamos privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto 5 straipsnio „Sveikatos programoms ir kitoms sveikatos draudimo išlaidoms“ lėšomis.

30. Programos rezultatai vertinami kas 5 metus, vadovaujantis šios programos metu sukauptų objektyvių recipientų, donorų bei transplantacijų rodiklių analizės rezultatais, atsižvelgiant į užsienio šalių transplantacijų rezultatus, į kitų diagnostikos ir gydymo metodų prieinamumą Lietuvoje bei socialinę-ekonominę šalies aplinką. Atlikus vertinimą, iškeliami nauji siektini transplantacijų rezultatai kitiems 5 metams.

LNSSS koordinavimo ir sveikatos priežiūros įstaigų valdybos direktorius, laikinai vykdomasis ministerijos kanceleris funkcijas

Vytautas Bakasėnas

2014-07-16

Inga Čechanovičienė
2014-07-16

Antrinio ir tretinio lygio koordinavimo skyriaus vyriausioji specialistė

Inga Čechanovičienė

Epilidijus Baumys
2014-07-16

2014-07-16

2014-07-16

Novas Žilobokis
2014-07-16

Transplantacijų programos
2015–2025 metams priedas

TRANSPLANTACIJŲ 2015–2025 METŲ PROGRAMOS PRIEMONIŲ ĮGYVENDINIMO PLANAS 2015-2017 METAMS

Uždaviniai	Priemonės pavadinimas	Vykdytojai	Įvykdymo terminas (metai)	Prefinansavimas poreikis 2015-2017 metams (tūkst. litų)	Galimi finansavimo šaltiniai
Donorystės ir transplantacijos svarbos valstybės politikoje įtvirtinimas	Teisės aktų rengimas:				
	Dializų reikalavimų pakeitimas, įtvirtinantis nuostatą apie dializuojamojo paciento informavimo apie transplantacijos galimybes ir savalaikį ikitransplantacinį ištyrimą būtinybę	SAM NTB Transplantacijų centrai	2015	-	-
	Aprašo rengimas dėl pacientų įtraukimo į inkstų transplantacijos laukiančiųjų sąrašą ikidializiniame periode, esant pakaitinės inkstų terapijos poreikiui	SAM NTB Transplantacijų centrai	2015	-	-
	Teisės aktų keitimas, reglamentuojantis naujų medicinos technologijų bei indikacijų diegimą transplantacijos srityje	SAM NTB Transplantacijų centrai	2017	-	-
	Teisės aktų, reglamentuojančių imunoprofilaktikos programą, keitimas, į programą įtraukiant potencialius recipientus bei donorus	SAM NTB Transplantacijų centrai	2016	-	-
	Porinės donorystės aprašo parengimas	SAM NTB Transplantacijų centrai	2017	-	-
	Aprašo rengimas dėl neplakančios širdies donorų modelio įdiegimo	SAM NTB Transplantacijų centrai	2016	-	-

Uždaviniai	Priemonės pavadinimas	Vykdytojai	Įvykdymo terminas (metai)	Preliminarus lėšų poreikis 2015-2017 metams (tūkst. litų)	Galimi finansavimo šaltiniai
	Aprašo parengimas dėl koordinatoriaus įsteigimo Lietuvos donorinėse ligoninėse	SAM NTB Transplantacijų centrai	2015	-	-
	Registro nuostatų papildymo parengimas dėl neplakančios širdies donorų modelio įdiegimo	SAM NTB Transplantacijų centrai	2016	-	-
	Transplantacijos stebėsenos aprašo parengimas	SAM NTB Transplantacijų centrai	2016	-	-
	Registro nuostatų papildymo parengimas dėl transplantacijos kokybės (atsekamumo) modulių įdiegimo	SAM NTB	2016	-	-
Viešinioji priemonės:					
	Donorystės skatinimas elektroninėmis priemonėmis	NTB	2015	20*	ES, VBA
	Socialinės reklamos kampanijos organizavimas (tuo pačiu metu ir ta pačia tema: radijuje, TV, reklaminiuose erdvėse miestuose, švietimose: politikiniuose, viešajame transporte ir kt.)	NTB	Tęstinis	1 000*	ES, VBA
	Informacinės – šviečiamosios medžiagos (lankstinukų) apie donorystę ir transplantaciją sukūrimas ir pagaminimas	NTB	Tęstinis	20*	ES, VBA
	Šviečiamojo renginio, minint donorystės Europos ir pasaulinę dieną organizavimas su transliacija per TV	NTB	Tęstinis	50*	ES, VBA
Donorystės priteinamumo gerinimas	Donoro kortelių turėtojų skaičiaus didinimas (donoro kortelių pagaminimas ir išsiuntimas)	NTB Pacientų organizacijos	Tęstinis	100*	ES, VBA

Uždaviniai	Priemonės pavadinimas	Vykdytojai	Įvykdymo terminas (metai)	Preliminarus lėšų poreikis 2015-2017 metams (tūkst. litų)	Galimi finansavimo šaltiniai
		Visuomenės sveikatos biurai Visuomenės sveikatos centrai Vaistinės			
	Potencialių negiminingų kraujodaros kamieninių ląstelių donorų skaičiaus didinimas	Transplantacijos centrai Pacientų organizacijos	Tęstinis	Vadovaujantis PSDF finansinėmis galimybėmis	PSDF
	Koordinatorių etatų įsteigimas Lietuvos donorinėse ligoninėse	NTB Donorinės ligoninės	2016	1 000*	VBA
	Standartizuotų donorų išlaikymo bei paruošimo metodikų parengimas (atnaujinimas)	SAM NTB Specialistų draugijos	2016	100*	ES
	Iki ir potransplantacinė pacientų edukacija	NTB Transplantacijos centrai Specialistų draugijos Pacientų organizacijos Dializų centrai	Tęstinis	500*	ES
Transplantacijų prieinamumas bei kokybiškumas, nenutrūkstamas inovatyvus transplantacijos procesas bei jo kokybės	Žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorų bei recipientų registro informacinių modulių plėtra: neplakančios širdies donorystės modulis, transplantacijų išgyvenamumo (pagal kiekvieną organą) moduliai	SAM NTB Transplantacijų centrai Donorinės ligoninės Dializų centrai	2016	150*	VBA, ES
	Transplantacijos centrų bei donorinių ligoninių	SAM	2017	10 000*	VBA, ES

Uždaviniai	Priemonės pavadinimas	Vykdytojai	Įvykdymo terminas (metai)	Preliminarus iššų poreikis 2015-2017 metams (tūkst. litų)	Galimi finansavimo šaltiniai
rodiklių stebėsena	medicininės bei chirurginės infrastruktūros atnaujinimas (organų perfuzijos įranga, endoskopinė įranga, mikroskopai, sonoskopai, laboratorinė įranga)	Transplantacijų centrai Donorinės ligoninės			
	Transplantacijos procese dalyvaujančių specialistų kvalifikacijos kėlimas	SAM NTB Transplantacijų centrai Specialistų draugijos Universitetai	Tęstinis	1 000*	ES
	Transplantuotų pacientų socialinės bei psichologinės integracijos stiprinimas	SAM NTB Pacientų organizacijos Dializių centrai	2017	500*	ES
	Biomedicininį tyrimų vykdymas	Transplantacijų centrai	Tęstinis	Priklauso nuo BMT apimties bei LMT konkursų rezultatų	LMT
	Transplantacijos paslaugų finansavimas	VLK	Tęstinis	Vadovaujantis PSDF finansinėmis galimybėmis	PSDF

*Atsiradus finansinėms galimybėms.