



Originalas nebus siunčiamas

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO LIGONINĖ KAUNO KLINIKOS

Viešoji įstaiga, Eivenių g. 2, 50161 Kaunas, tel. (8 37) 32 63 60, (8 37) 32 69 75,
faks. (8 37) 32 64 27, el. p. rastine@kaunoklinikos.lt.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 135163499

Nacionaliniam transplantacijų biurui
prie Sveikatos apsaugos ministerijos
Direktorius pavaduotojai, laikinai vykdančiai direktoriaus funkcijas
Audronei Būziuvienei
El. paštu audrone.buziuviene@transplantacija.lt

2017-10-26 Nr. 5-C.24)
9904

DĖL ŽMOGAUS KRAUJODAROS KAMIENINIŲ LĄSTELIŲ TRANSPLANTACIJOS PASLAUGŲ REGLAMENTAVIMO

Sveikatos apsaugos ministerijos 2017 m. spalio 5 d. suorganizuotame pasitarime dėl kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos (toliau – KKLТ) paslaugų teikimo reikalavimų įvertinimo buvo nurodyta apibendrinti dabar galiojančius teisės aktus ir jų atitikimą JACIE akreditavimo standartui, kuris yra pripažįstamas kaip vienintelė tarptautinė akreditavimo sistema.

Pateikiame šiuo metu galiojančio sveikatos apsaugos ministro įsakymo, reglamentuojančio KKLТ paslaugų teikimą, ir JACIE keliamų reikalavimų KKLТ paslaugų teikimui palyginimą bei pasiūlymus, siekiant atitikties pasaulinei praktikai KKLТ srityje.

Žmogaus kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugų, apmokamų iš Transplantacijos programos lėšų, teikimo reikalavimų, bazinių kainų ir mokėjimo tvarkos aprašo, patvirtinto sveikatos apsaugos ministro 2004 m. rugsėjo 9 d. įsakymu Nr. V-632 (įskaitant vėlesnius pakeitimus), nuostatos	JACIE reikalavimai	Siūlymas (detalizacija pridedama)
12.1. Įstaigos, kuri teikia autologinės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugas, specialieji reikalavimai: “12.1.3. AUTOKKLT paslaugas teikiančiame padalinyje turi dirbti gydytojai hematologai (kai atliekamos AUTOKKLT suaugusiesiems) ar vaikų hematologai (kai atliekamos AUTOKKLT vaikams), turintys ne trumpesnę kaip 2 metų AUTOKKLT atlikimo stažą, jų skaičius padalinyje turi būti pakankamas, kad šių gydytojų teikiamų AUTOKKLT paslaugų teikimas būtų užtikrintas	AUTOKKLT paslaugas teikiančiame padalinyje turi dirbti bent vienas gydytojas hematologas turintis bent vienerių metų AUTOKKLT atlikimo stažą. (Angl. <i>B1.4 The Clinical Program shall have a designated transplant team that includes a Clinical Program Director, a Quality Manager, and a minimum of one (1) additional attending transplant physician. The designated transplant team shall have been in place for at least twelve (12)</i>	Pakeisti 12.1.3. papunktį: 1) nustatant, kad AUTOKKLT paslaugas teikiančiame padalinyje turi dirbti bent vienas gydytojas hematologas (kai atliekamos AUTOKKLT suaugusiesiems) ar bent vienas vaikų hematologas (kai atliekamos AUTOKKLT vaikams), turintis ne trumpesnę kaip 1 metų AUTOKKLT atlikimo stažą; 2) atsisakant reikalavimo dėl skaičiaus kad šių gydytojų teikiamų AUTOKKLT

<p>nepertraukiamu paros (įskaitant poilsio ir švenčių dienas) darbo režimu.”</p>	<p><i>months preceding initial accreditation.)</i> <i>B3.3.1 Attending physicians shall each have had a minimum total of one year of supervised training in the management of transplant patients in both inpatient and outpatient settings.</i> <i>B3.3.2 Clinical training and competency shall include the management of autologous and/or allogeneic transplant recipients, as applicable.)</i></p>	<p>paslaugų teikimas būtų užtikrintas nepertraukiamu paros (įskaitant poilsio ir švenčių dienas) darbo režimu.</p>
<p>12.1. Įstaigos, kuri teikia autologinės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugas, specialieji reikalavimai: „12.1.4. AUTOKKLT paslaugas teikiančiame padalinyje turi dirbti bendrosios praktikos slaugytojai (kai atliekamos AUTOKKLT suaugusiesiems) ar vaikų slaugytojai (kai atliekamos AUTOKKLT vaikams), turintys ne trumpesnę kaip 2 metų AUTOKKLT pacientų slaugymo stažą, jų skaičius padalinyje turi būti pakankamas, kad šių slaugytojų teikiamų AUTOKKLT paslaugų teikimas būtų užtikrintas nepertraukiamu paros (įskaitant poilsio ir švenčių dienas) darbo režimu.“</p>	<p>Keliami reikalavimai bendrosios praktikos slaugytojų apmokymui ir patirčiai. <i>(Angl. B3.7.1 The Clinical Program shall have nurses formally trained and experienced in the management of patients receiving cellular therapy.</i> <i>B3.7.2 Clinical Programs treating pediatric patients shall have nurses formally trained and experienced in the management of pediatric patients receiving cellular therapy.)</i></p>	<p>Pakeisti 12.1.4 papunktį: 1) nustatant, kad AUTOKKLT paslaugas teikiančiame padalinyje turi dirbti bendrosios praktikos slaugytojai (kai atliekamos AUTOKKLT suaugusiesiems) ar vaikų slaugytojai (kai atliekamos AUTOKKLT vaikams), turintys patirtį slaugant pacientus, kuriems atliekama kamieninių kraujodaros ląstelių transplantacija; 2) atsisakant reikalavimo dėl tokių slaugytojų skaičiaus, siekiant užtikrinti paslaugos teikimą nepertraukiamu paros (įskaitant poilsio ir švenčių dienas) darbo režimu.</p>
<p>12.1. Įstaigos, kuri teikia autologinės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugas, specialieji reikalavimai: „12.1.5. Tais atvejais, kai įstaigoje AUTOKKLT atliekama išimtinai suaugusiems pacientams, sergantiems mielomine liga (TLK-10-AM kodas C90) ir atliekama ne daugiau kaip 20 AUTOKKLT per metus, AUTOKKLT teikiančiame padalinyje turi dirbti gydytojas hematologas, turintis ne trumpesnę kaip 2 metų AUTOKKLT atlikimo stažą, įstaiga užtikrina ne trumpesnį kaip 6 mėnesių AUTOKKLT atlikimo stažo turinčio gydytojo hematologo konsultacijas nepertraukiamu paros (įskaitant poilsio ir švenčių dienas) darbo režimu bet įstaigai nėra taikomi šio Tvarkos aprašo 12.1.2, 12.1.3 ir 12.1.4 papunkčių reikalavimai.“</p>	<p>Tokio reikalavimo nėra.</p>	<p>Pripažinti netekusiu galios 12.1.5 papunktį.</p>
<p>12.2 Indikacijos atlikti autologinę kraujodaros kamieninių ląstelių</p>	<p>Tokio reikalavimo nėra. Per metus turi būti atliekamos bent 5</p>	<p>Pakeisti 12.2. 2 papunktį, panaikinant pastabos žymą</p>

<p>transplantaciją: “12.2.2. suaugusiems, kai tenkinami visi šie reikalavimai: mirtingumas per 100 d. po transplantacijos yra ≤ 1 proc.; vaikams, kai mirtingumas per 100 d. po transplantacijos yra ≤ 5 proc. (vertinama vaikų neuroblastoma ir Ewingo sarkoma, ne mažiau kaip 20 vėliausiai atliktų nuoseklių autologinių transplantacijų). <...> PASTABOS: <...> k – Atliekamos AUTOKKLT centre, kuriame 1) per pastaruosius penkis metus vidutiniškai per metus atliekamos ne mažiau kaip suaugusiems 50, vaikams 5 AUTOKKLT; 2) suaugusių mirtingumas per 100 d. po transplantacijos yra ≤ 1 proc., vaikų mirtingumas per 100 d. po transplantacijos yra ≤ 5 proc. (vertinama vaikų neuroblastoma ir Ewingo sarkoma, ne mažiau kaip 20 vėliausiai atliktų nuoseklių autologinių transplantacijų).”</p>	<p>AUTOKKLT, specifinių reikalavimų jų rezultatams nėra. (Angl. <i>The Clinical Program should achieve one-year survival outcome within or above the expected range when compared to national or international outcome data.</i> <i>If expected one-year survival outcome is not met, the Clinical Program shall submit a corrective action plan.</i>)</p>	<p>„k“ ir mirtingumo procentinį reikalavimą („mirtingumas per 100 d. po transplantacijos yra ≤ 1 proc.; vaikams, kai mirtingumas per 100 d. po transplantacijos yra ≤ 5 proc. (vertinama vaikų neuroblastoma ir Ewingo sarkoma, ne mažiau kaip 20 vėliausiai atliktų nuoseklių autologinių transplantacijų)“).</p>
<p>13.1. Įstaigos, kuri teikia alogeninės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugas, specialieji reikalavimai: „13.1.4. ALOKKLT paslaugas teikiančiame padalinyje turi dirbti gydytojai hematologai (kai atliekamos ALOKKLT suaugusiesiems) ar vaikų hematologai (kai atliekamos ALOKKLT vaikams), turintys ne trumpesnę kaip 2 metų ALOKKLT atlikimo stažą, jų skaičius padalinyje turi būti pakankamas, kad šių gydytojų teikiamų ALOKKLT paslaugų teikimas būtų užtikrintas nepertraukiamu paros (įskaitant poilsio ir švenčių dienas) darbo režimu.“</p>	<p>ALOKKLT paslaugas teikiančiame padalinyje turi dirbti bent vienas gydytojas hematologas turintis bent vienerių metų ALOKKLT atlikimo stažą. Transplantacijos komanda sudaryta iš klinikinės programos vadovo, kokybės vadybininko ir bent vieno (1) gydytojo dirbančio kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos srityje 1 metus. (Angl. <i>B1.4 The Clinical Program shall have a designated transplant team that includes a Clinical Program Director, a Quality Manager, and a minimum of one (1) additional attending transplant physician. The designated transplant team shall have been in place for at least twelve (12) months preceding initial accreditation.</i> <i>B3.3.1 Attending physicians shall each have had a minimum total of one year of supervised training in the management of transplant patients in both inpatient and outpatient settings.</i> <i>B3.3.2 Clinical training and competency shall include the management of autologous</i></p>	<p>Pakeisti 13.1.4. papunktį: 1) nustatant, kad ALOKKLT paslaugas teikiančiame padalinyje turi dirbti bent vienas gydytojas hematologas (kai atliekamos ALOKKLT suaugusiesiems) ar bent vienas vaikų hematologas (kai atliekamos ALOKKLT vaikams), turintis ne trumpesnę kaip 1 metų ALOKKLT atlikimo stažą; 2) atsisakant reikalavimo dėl skaičiaus kad šių gydytojų teikiamų ALOKKLT paslaugų teikimas būtų užtikrintas nepertraukiamu paros (įskaitant poilsio ir švenčių dienas) darbo režimu</p>

	<i>and/or allogeneic transplant recipients, as applicable.))</i>	
<p>13.1. Įstaigos, kuri teikia alogeninės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugas, specialieji reikalavimai:</p> <p>„13.1.5 ALOKHLT paslaugas teikiančiame padalinyje turi dirbti bendrosios praktikos slaugytojai (kai atliekamos ALOKHLT suaugusiesiems) ar vaikų slaugytojai (kai atliekamos ALOKHLT vaikams), turintys ne trumpesnę kaip 2 metų ALOKHLT pacientų slaugymo stažą, jų skaičius padalinyje turi būti pakankamas, kad šių slaugytojų teikiamų ALOKHLT paslaugų teikimas būtų užtikrintas nepertraukiamu paros (įskaitant poilsio ir švenčių dienas) darbo režimu.“</p>	<p>Keliami reikalavimai bendrosios praktikos slaugytojų apmokymui ir patirčiai.</p> <p>(Angl. <i>B3.7.1 The Clinical Program shall have nurses formally trained and experienced in the management of patients receiving cellular therapy.</i></p> <p><i>B3.7.2 Clinical Programs treating pediatric patients shall have nurses formally trained and experienced in the management of pediatric patients receiving cellular therapy.</i>)</p>	<p>Pakeisti 13.1.5 papunktį:</p> <p>1) nustatant, kad ALOKHLT paslaugas teikiančiame padalinyje turi dirbti bendrosios praktikos slaugytojai (kai atliekamos ALOKHLT suaugusiesiems) ar vaikų slaugytojai (kai atliekamos ALOKHLT vaikams), turintys patirtį slaugant pacientus, kuriems atliekama kamieninių kraujodaros ląstelių transplantacija;</p> <p>2) atsisakant reikalavimo dėl tokių slaugytojų skaičiaus, siekiant užtikrinti paslaugos teikimą nepertraukiamu paros (įskaitant poilsio ir švenčių dienas) darbo režimu</p>
<p>14. Įstaigos, kuri teikia negiminingų donorų ALOKHLT koordinavimo paslaugas, specialieji reikalavimai:</p> <p>14.1. įstaigoje turi būti hematologijos padalinys, kuris ne trumpiau kaip 5 metus teikia negiminingos ALOKHLT paslaugas ir yra atlikęs ne mažiau kaip 200 negiminingų ALOKHLT;</p> <p>15.1. skiria ne mažiau kaip trijų gydytojų negiminingų donorų ALOKHLT priežiūros komisiją, kurią sudaro hematologijos bei transplantacijos padalinių vadovai gydytojai hematologai ir kuri:“.</p>	Tokio reikalavimų nėra	<p>Laikytinas tikslingu atribojimas KHLT procedūrų atlikimo ir jų koordinavimo atribojimas, todėl siūlytina negiminingų donorų ALOKHLT koordinavimo paslaugų teikimą pavesti Nacionaliniam Transplantacijos Biurui.</p> <p>Jeigu negiminingų donorų ALOKHLT koordinavimo paslaugų teikimas būtų vis dėlto paliktas gydymo įstaigoms, laikytina nesusieti su faktiškai paslaugų suteikimo patirtimi, panaikinant 14.1 ir 15.1 papunkčius.</p>

Remiantis išdėstytu ir siekiant nenukrypti nuo pasaulinės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijų reglamentavimo praktikos, **prašome atsizvelgti į teikiamus siūlymus ir inicijuoti reglamentavimo pakeitimą, įgyvendinant WBMT pateiktas rekomendacijas dėl JACIE standartų perkėlimo į nacionalinę teisę.**

PRIDEDAMA:

1. WBMT pateiktas rekomendacijas dėl JACIE standartų perkėlimo į nacionalinę teisę;
2. Siūlomų pakeitimų palyginimas.

Generalinis direktorius

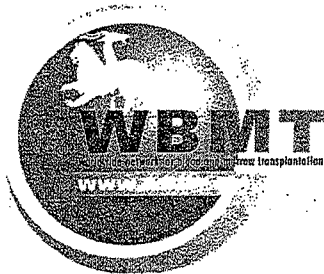


prof. habil. dr. Renaldas Jurkevičius

Rolandas Gerbutavičius, tel. (8 37) 326779 el. paštas rolandas.gerbutavicius@kaunoklinikos.lt

Elona Juozaitytė, tel. (8 37) 326726 el. paštas elona.juozaityte@kaunoklinikos.lt

Aušrinė Amšiejūtė, tel. (8 37) 787343, el. paštas ausrine.amsiejute@kaunoklinikos.lt



worldwide network for blood and marrow transplantation

NGO in official relations with the World Health Organization (WHO)

WBMT, c/o Blutspende SRK Schweiz AG, Laupenstrasse 37, Postfach, CH-3001 Bern · Switzerland

Prof. Renaldas Jurkevičius, MD, PhD
Director General
Hospital of Lithuanian University of Health Sciences Kauno Klinikos
Public Institution, Eivenių g. 2, LT-50161 Kaunas,
Lithuania,

17 July 2017

Dear Prof. Jurkevičius,

Thank you very much for your letter from May 30, 2017. The European Directive 2004 and the Guide to the Quality and Safety of Tissue and Cells from the Council of Europe, the World Health Organization (WHO) guiding principles and WHO AIDE Memoire regarding allogeneic stem cell transplantation (SCT) and regulations are not very specific in answering the questions you raised in your letter. They do not mention minimal numbers of SCT and qualification of the medical director in detail. However, the documents define accreditation, licensing as written in Article 6 of EU directive 2004-23 EC (1). The competent authority in Lithuania, similar to the Federal Agency in Germany (Paul Ehrlich Institute) and the local health authority, should be defined in the country and ideally supervise the licensing and production of cellular products. This includes also inspections.

JACIE is an accreditation system which was harmonized with FACT (corresponding to JACIE in US) and is recognized as the only international accreditation system. Latin America is currently adopting JACIE/FACT and Asia Pacific will follow. JACIE/FACT has been developed by leading physicians involved in SCT (adult and pediatric medical personal with special knowledge in stem cell collection, processing, administration and outcome) to ensure quality and careful use of health resources. Inspections are required in order to be accredited and there are regular follow-up inspections to maintain accreditation. The JACIE/FACT accreditation system gives detailed information on qualification and numbers for stem cell production and transplant facilities worldwide. I recommend incorporating this system into Lithuanian stem cell transplantation law (like the Netherlands, UK and France) for the following reasons: 1) Import and export of stem cell grafts from European and non-European countries; 2) specific knowledge in stem cell transplantation, 3) outcome system important for quality control; 4) unique system with direct evidence of improving survival.

The description of JACIE (see attachment Standards 6.01 ed Part B page 23) regulates the qualification of the director. The director should have 2 years of experience (it doesn't specify which type of SCT). They should have received training in 15 areas defined on page 24 of the JACIE accreditation system. Currently, it does not specify for how long nor who has to certify. The only essential requirement is to perform 10 allogeneic SCT annually and to have a quality system in place.





worldwide network for blood and marrow transplantation

NGO in official relations with the World Health Organization (WHO)

WBMT, c/o Blutspende SRK Schweiz AG, Laupenstrasse 37, Postfach, CH-3001 Bern · Switzerland

The minimal requirements we propose for Lithuania are to rely on the JACIE accreditation system and require successful accreditation within three years. This may imply a provisional national licence. If accreditation is not achieved, the provisional licence should be withdrawn. Inspections should be performed by national authorities and JACIE inspectors.

I am happy to discuss this point in more detail if required. The relevant references are enclosed for your convenience.

Jeff Szer
President

References:

- 1) EU directive 2004-23 EC
(6) Tissues and cells intended to be used for industrially manufactured products, including medical devices, should be covered by this Directive only as far as donation, procurement and testing are concerned, where the processing, preservation, storage and distribution are regulated by other Community legislation. The further manufacturing steps are covered by Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (4). (EU Directive 2004)
- 2) WHO guiding principles
- 3) Guide to the quality and safety of Tissue and Cells from the Council of Europe (EU document endorsed also by Lithuania)
- 4) WHO AIDE Memoire
- 5) FACT/JACIE International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy (Product Collection, Processing, and Administration) sixth edition



PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro
2004 m. rugsėjo 9 d. įsakymu Nr. V-632**ŽMOGAUS KRAUJODAROS KAMIENINIŲ LĄSTELIŲ TRANSPLANTACIJOS PASLAUGŲ, APMOKAMŲ
IŠ TRANSPLANTACIJOS PROGRAMOS LĖŠŲ, TEIKIMO REIKALAVIMŲ, BAZINIŲ KAINŲ IR
MOKĖJIMO TVARKOS APRAŠAS**

<...>(pastaba: tekstas pašalintas tikslingai)

12. Autologinės žmogaus kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugų teikimo reikalavimai:

12.1. Įstaigos, kuri teikia autologinės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugas, specialieji reikalavimai:

12.1.1. Įstaigoje AUTOKKLT gali būti atliekama tik po to, kai ne trumpiau kaip 5 metus buvo sistemingai taikoma didelių dozių chemoterapija onkohematologinėms ligoms gydyti;

12.1.2. AUTOKKLT paslaugas teikiančiam padalinii vadovauja ne trumpesnį kaip 2 metų AUTOKKLT atlikimo stažą turintis gydytojas hematologas (kai atliekamos AUTOKKLT suaugusiesiems) ar vaikų hematologas (kai atliekamos AUTOKKLT vaikams);

12.1.3. AUTOKKLT paslaugas teikiančiame padalinyje turi dirbti **bent 1** gydytojas hematologas (kai atliekamos AUTOKKLT suaugusiesiems) ar **bent 1** vaikų hematologas (kai atliekamos AUTOKKLT vaikams), turintys ne trumpesnį kaip **2 1** metų AUTOKKLT atlikimo stažą, jų skaičius padalinyje turi būti pakankamas, kad šių gydytojų teikiamų AUTOKKLT paslaugų teikimas būtų užtikrintas nepertraukiamu paros (įskaitant poilsio ir švenčių dienas) darbo režimu;

12.1.4. AUTOKKLT paslaugas teikiančiame padalinyje turi dirbti bendrosios praktikos slaugytojai (kai atliekamos AUTOKKLT suaugusiesiems) ar vaikų slaugytojai (kai atliekamos AUTOKKLT vaikams), turintys ne trumpesnį kaip 2 metų AUTOKKLT pacientų, kuriems atlikta AUTOKKLT arba ALOKKLT, slaugymo stažą, jų skaičius padalinyje turi būti pakankamas, kad šių slaugytojų teikiamų AUTOKKLT paslaugų teikimas būtų užtikrintas nepertraukiamu paros (įskaitant poilsio ir švenčių dienas) darbo režimu;

12.1.5. Tais atvejais, kai įstaigoje AUTOKKLT atliekama išimtinai suaugusiesiems pacientams, sergantiems mielomine liga (TLK-10 AM kodas C90) ir atliekama ne daugiau kaip 20 AUTOKKLT per metus, AUTOKKLT teikiančiame padalinyje turi dirbti gydytojas hematologas, turintis ne trumpesnį kaip 2 metų AUTOKKLT atlikimo stažą, įstaiga užtikrina ne trumpesnio kaip 6 mėnesių AUTOKKLT atlikimo stažo turinčio gydytojo hematologo konsultacijas nepertraukiamu paros (įskaitant poilsio ir švenčių dienas) darbo režimu bet įstaigai nėra taikomi šio Tvarkos aprašo 12.1.2, 12.1.3 ir 12.1.4 papunkčių reikalavimai.

12.1.6. per metus (skaičiuojamas dvejų metų iš eilės vidurkis) įstaigoje turi būti atliekamos ne mažiau kaip 5 AUTOKKLT suaugusiesiems (kai teikiamos suaugusių AUTOKKLT paslaugos) ir (ar) 5 AUTOKKLT vaikams (kai teikiamos vaikų AUTOKKLT paslaugos).

12.2. Indikacijos atlikti autologinę kraujodaros kamieninių ląstelių transplantaciją:

12.2.1. NETEKO GALIOS:

2017 05 08 įsakymu Nr. V-512 (nuo 2017 05 11)

(TAR, 2017, Nr. 2017-07870)

12.2.2. suaugusiesiems, kai tenkinami visi šie reikalavimai: mirtingumas per 100 d. po transplantacijos yra ≤ 1 proc.; vaikams, kai mirtingumas per 100 d. po transplantacijos yra ≤ 5 proc. (vertinama vaikų neuroblastoma ir Ewingo sarkoma, ne mažiau kaip 20 vėliausiai atliktų nuoseklių autologinių transplantacijų);

Diagnozė	TLK-10 AM kodai	Papildomos sąlygos
Ūmi mieloleukemija ^k	C92.0, C92.2–C92.7, C93.0, C93.2, C93.7, C93.9, C94.0, C94.2– C94.5	Pilna remisija ^a
Ūmi limfoleukemija ^k	C91.0, C91.2–C91.7, C91.9	Pilna remisija ^a
Ūmi bifnotipė leukemija, ūmi nepatikslinkta leukemija ^k	C94.7, C95.0	Pilna remisija ^a
Mielodisplazijos sindromas su blastų pertekliumi ^k	D46.2–D46.3	Pilna remisija ^a
Lėtinė mieloleukemija ^k	C92.1	Lėtinė fazė ^b

Lėtinė limfoleukemija ^k	C91.1	Progresavimas ^c Remisija
Ne Hodžkino limfoma, piktybinės imunoproliferacinės ligos	C82–C85, C88	Progresavimas ^d Atkrytis ^e Pirminė liga, kai tarptautinis prognozės indeksas (IPI) > 1 (agresyvios, ne Hodžkino limfomos)
Hodžkino limfoma	C81	Progresavimas ^d Atkrytis po chemoterapijos ^e
Mielominė liga	C90	Indikuotina
Histiocitozė ir hemofagocitiniai sindromai ^k	C96, D76	Piktybinė forma Progresavimas ^d Atkrytis ^e
Germinogeniniai navikai ^k	C37, C56, C62, C71, C72, C73	Didelės rizikos pirminiai navikai ^f Progresavimas ^d Atkrytis ^e
Ewingo sarkoma, PNET ^k	C00–C06, C30, C31, C38, C40, C41, C47–C49, C69, C74	Didelės rizikos pirminiai navikai ^g Progresavimas ^d Atkrytis ^e
Neuroblastoma ^k	C00–C06, C30, C31, C38, C40, C41, C47–C49, C69, C74	Didelės rizikos pirminiai navikai ^h Atkrytis ^e
Vaikų amžiui būdingi smegenų piktybiniai navikai ^k	C71, C72	Didelės rizikos pirminiai navikai Progresavimas ^d Atkrytis
Rabdoidiniai navikai ^k	C00–C06, C30, C31, C40–41, C47–C49, C64–C68, C69, C71	Didelės rizikos pirminiai navikai Progresavimas ^d Atkrytis ^e
Išsėtinė sklerozė ^{l, k}	G35	1. Recidyvuojanti remituojanti išsėtinė sklerozė. 2. Neefektyvus šiuolaikinis ligos eigą imunomoduliuojantis gydymas. 3. Negalia pagal išplėstinę negalios vertinimo skalę (EDSS) 4,0–6,0 balai ir neįgalumo progresavimas (neįgalumo padidėjimas dviem ir daugiau balų pagal EDSS skalę per vienus metus). 4. Agresyvi eiga pastarųjų dviejų metų bėgyje (bent du kriterijai): 4.1. ≥1 sunkus ligos paūmėjimas – EDSS padidėjimas daugiau kaip 1 balu, apimantis motorinius, smegenėlinius ir (arba) kamieninius simptomus ir (arba) dalinis negalios regresavimas po sunkaus paūmėjimo; 4.2. per praėjusius metus buvo bent du gliukokortikoidais gydyti recidyvai arba bent 1 gliukokortikoidais gydytas recidyvas ir papildomai vienas gadolinį (Gd) kaupiantis MBR židinytys kitu metu; 4.3. galvos smegenų MRT nustatyti ne mažiau devyni T2 režime hiperintensiniai židiniai, vienas gadolinį kaupiantis židinytys ir naujai atsiradęs ≥3mm dydžio ≥1 Gd+ židiniai (-ys) arba ≥0,3 T2 židinių daugėjimas per mėnesį, vertinamas dviejuose iš eilės atliktuose galvos smegenų MRT tyrimuose, tarp kurių praėjo 6–12 mėnesių.
Sisteminė sklerozė ^{l, k}	M34.0	Progresuojanti sisteminė sklerozė (odos pažeidimas proksimaliau alkūnių ir kelių, modifikuota Rodnano odos pažeidimo

	<p>skalė >14), kai stebimas refrakterumas standartiniam gydymui ir nustatytas bent vienas iš šių kriterijų:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Plaučiai: dujų difuzija mažiau nei 80% normos ir (arba) sumažėjusi gyvybinė plaučių talpa 10% ar daugiau per paskutinius 12 mėnesių ir (ar) plaučių fibrozė arba matinio stiklo zonos plaučių KT tyrime; 2. Širdis: laidumo pakitimai EKG ir (arba) perikardo pažeidimo požymiai MRT tyrime; 3. Virškinamojo trakto pažeidimas patvirtintas radiologiškai.
--	--

PASTABOS:

- a – Mažiau kaip 5 proc. leukemijos blastų kaulų čiulpuose.
- b – Mažiau kaip 10 proc. leukemijos blastų periferiniame kraujyje ar kaulų čiulpuose, mažiau kaip 20 proc. leukemijos blastų ir promielocitų kraujyje ar kaulų čiulpuose.
- c – Bent vienas iš požymių: limfocitozės, limfmazgių, organų didėjimas, progresuojanti anemija, neutropenija, trombocitopenija.
- d – Bent vienas iš požymių: išliekantys sisteminiai ligos simptomai, naujų ligos požymių atsiradimas, mažesnė kaip 50 proc. regresija, teigiamas pozitroninės emisinės tomografijos tyrimo rezultatas.
- e – Ligos atsinaujinimas po pilnos ar dalinės remisijos.
- f – Ne seminoma ir bent vienas iš požymių: pirminis tarpuplaučio navikas, ne plaučių metastazės, AFP > 10 000 ng/ml, hCG > 50 000 IU/ml, LDH > 10 kartų didesnė už viršutinę normos ribą.
- g – Bent vienas iš požymių: metastazės, naviko nekrozė po indukcinės chemoterapijos < 90 proc., pirminio naviko tūris > 200 ml ir neįvertinama naviko nekrozė po chemoterapijos, aksialinis navikas.
- h – Bent vienas iš požymių: IV stadija, I–III stadija ir MYCN amplifikacija, blogas atsakas į standartinę chemoterapiją.
- i – Sprendimą dėl AUTOKKLT tikslingumo priima universiteto ligoninės gydytojų konsiliumas (ne mažiau kaip trys gydytojai neurologai (vaikų neurologai), gydytojas hematologas (vaikų hematologas) ir gydytojas radiologas), kai išsėtinės sklerozės diagnozė patvirtinta, vadovaujantis 2010 m. McDonaldo kriterijais.
- j – Sprendimą dėl AUTOKKLT tikslingumo priima universiteto ligoninės gydytojų konsiliumas (ne mažiau kaip trys gydytojai reumatologai (vaikų reumatologai), gydytojas hematologas (vaikų hematologas) ir gydytojas radiologas).
- ~~k – Atliekamos AUTOKKLT centre, kuriame 1) per pastaruosius penkis metus vidutiniškai per metus atliekamos ne mažiau kaip suaugusiems 50, vaikams 5 AUTOKKLT; 2) suaugusių mirtingumas per 100 d. po transplantacijos yra ≤ 1 proc., vaikų mirtingumas per 100 d. po transplantacijos yra ≤ 5 proc. (vertinama vaikų neuroblastoma ir Ewingo sarkoma, ne mažiau kaip 20 vėliausiai atliktų nuoseklių autologinių transplantacijų).~~

<...> (pastaba: tekstas pašalintas tikslingai)

13. Alogeninės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugų teikimo reikalavimai:

13.1. Įstaigos, kuri teikia alogeninės kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos paslaugas, specialieji reikalavimai:

13.1.1. NETEKO GALIOS:

2017 05 08 įsakymu Nr. V-512 (nuo 2017 05 11)

(TAR, 2017, Nr. 2017-07870)

13.1.2. NETEKO GALIOS:

2017 05 08 įsakymu Nr. V-512 (nuo 2017 05 11)

(TAR, 2017, Nr. 2017-07870)

13.1.3. ALOKLT paslaugas teikiančiam padalinii vadovauja ne trumpesnį kaip 2 metų ALOKLT atlikimo stažą turintis gydytojas hematologas (kai atliekamos ALOKLT suaugusiems) ar vaikų hematologas (kai atliekamos ALOKLT vaikams).

13.1.4. ALOKLT paslaugas teikiančiame padalinyje turi dirbti **bent 1** gydytojasi hematologasi (kai atliekamos ALOKLT suaugusiems) ar **bent 1** vaikų hematologasi (kai atliekamos ALOKLT vaikams), turintys ne trumpesnį kaip **2 1** metų ALOKLT atlikimo stažą, jų skaičius padalinyje turi būti pakankamas, kad šių gydytojų teikiamų ALOKLT paslaugų teikimas būtų užtikrintas nepertraukiamu paros (įskaitant poilsio ir švenčių dienas) darbo režimu;

13.1.5. molekulinį biologinių tyrimų laboratoriją, atliekančią kraujodaros chimerizmo tyrimus;

13.1.5. ALOKKLТ paslaugas teikiančiame padalinyje turi dirbti bendrosios praktikos slaugytojai (kai atliekamos ALOKKLТ suaugusiesiems) ar vaikų slaugytojai (kai atliekamos ALOKKLТ vaikams), turintys ne trumpesnę kaip 2 metų ALOKKLТ pacientų, kuriems atlikta AUTOKKLТ arba ALOKKLТ, slaugymo stažą; jų skaičius padalinyje turi būti pakankamas, kad šių slaugytojų teikiamų ALOKKLТ paslaugų teikimas būtų užtikrintas nepertraukiamu paros (įskaitant poilsio ir švenčių dienas) darbo režimu;

<...> (pastaba: tekstas pašalintas tikslingai)

III SKYRIUS

ALOGENINIŲ NEGIMININGŲ DONORŲ KAULŲ ČIULPŲ TRANSPLANTACIJŲ KOORDINAVIMAS IR NEGIMININGŲ DONORŲ PAIEŠKA

14. Nacionalinis transplantacijos biuras prie Sveikatos apsaugos ministerijos įstaigos, kuri teikia negiminingų donorų ALOKKLТ koordinavimo paslaugas, specialieji reikalavimai:

14.1. įstaigoje turi būti hematologijos padalinys, kuris ne trumpiau kaip 5 metus teikia negiminingos ALOKKLТ paslaugas ir yra atlikęs ne mažiau kaip 200 negiminingų ALOKKLТ;

14.2. įstaigoje turi būti imunogenetikos padalinys, atliekantis:

14.2.1. didelės skiriamosios gebos I ir II klasės antigenų ŽLA nustatymą;

14.2.2. dalyvaujantis Europos imunogenetikos federacijos (EFI) ar lygiavertėje tarptautinėje imunogenetinių tyrimų akreditacijos programoje;

14.3. įstaiga telkia potencialius negiminingus kraujodaros kamieninių ląstelių donorus, kurie registruojami Pasaulio kaulų čiulpų donorų (BMDW) duomenų bazėje;

14.4. įstaiga dalyvauja Europos kaulų čiulpų informacinės sistemos (EMDIS), BMDW bei Pasaulio čiulpų donorų asociacijos (WMDA) veikloje bei yra jų narys.

15. Negiminingų donorų ALOKKLТ koordinavimo paslaugas teikianti įstaiga:

15.1. skiria sudaro ne mažiau kaip trijų gydytojų negiminingų donorų ALOKKLТ priežiūros komisiją, kurią sudaro universiteto ligoninių hematologijos bei transplantacijos padalinių vadovai gydytojai hematologai ir kuri:

15.1.1. tvirtina konsiliumų sprendimus atlikti negiminingų donorų ALOKKLТ;

15.1.2. nustato negiminingo donoro paieškos strategiją, atsižvelgdama į ŽLA tapatumą, rasę, amžių, lytį, kraujo grupę, infekuotumą citomegalijos virusu, negiminingo donoro paieškos, jo kvietimo ir ištyrimo, bei kamieninių ląstelių surinkimo išlaidas;

15.1.3. prirėikus siunčia pacientą negiminingo donoro ALOKKLТ atlikti į užsienio valstybes;

15.1.4. koordinuoja negiminingų donorų ALOKKLТ atlikimą;

15.1.5. sprendžia kitus negiminingų donorų ALOKKLТ atlikimo klausimus;

15.2. skiria koordinatorių, kuris tvarko dokumentus, atlieka negiminingo donoro paiešką bei gabena kraujodaros kamienines ląsteles;

15.3. atlieka negiminingų donorų ALOKKLТ registraciją;

15.4. įsijungia į Pasaulio negiminingų donorų registro veiklą bei moka su tuo susijusius nario bei kitus mokesčius.

<...> (pastaba: tekstas pašalintas tikslingai)