

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №371

2017 წლის 27 ივლისი

ქ. თბილისი

„C ჰეპატიტის მართვის სახელმწიფო პროგრამის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 20 აპრილის №169 დადგენილებაში ცვლილების შეტანის თაობაზე

მუხლი 1

„ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, „C ჰეპატიტის მართვის სახელმწიფო პროგრამის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 20 აპრილის №169 დადგენილებაში (www.matsne.gov.ge, 21/04/2015, 470000000.10.003.018554) შეტანილ იქნეს ცვლილება და დადგენილებით დამტკიცებული დანართის (C ჰეპატიტის მართვის სახელმწიფო პროგრამა):

1. მე-2 მუხლის პირველ პუნქტს დაემატოს შემდეგი შინაარსის „ე“ ქვეპუნქტი:

„ე) ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამების დამტკიცების შესახებ საქართველოს მთავრობის შესაბამისი წლის დადგენილებით დამტკიცებული – დიალიზისა და თირკმლის ტრანსპლანტაციის სახელმწიფო პროგრამის (შემდგომში – დიალიზისა და თირკმლის ტრანსპლანტაციის სახელმწიფო პროგრამა) თირკმლის ტერმინალური დაავადების მქონე (ჰემოდიალიზზე ან პერიტონეალურ დიალიზზე მყოფი) ბენეფიციარები.“.

2. მე-19 მუხლის:

ა) პირველი პუნქტის:

ა.ა) „ბ“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ბ) ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის ფარგლებში შესყიდული ტესტებისა და სახარჯი მასალების გაცემა, მოთხოვნის შესაბამისად, იმ სამედიცინო დაწესებულებებზე, საზოგადოებრივი ჯანდაცვის ცენტრებზე/სამსახურებზე, არასამთავრობო ორგანიზაციებსა და ავთიაქებზე, რომლებიც თანხმობას განაცხადებენ პაციენტებისათვის C ჰეპატიტის სკრინინგის უსასყიდლოდ ჩატარებაზე ცენტრის მიერ გადაცემული ტესტ-სისტემებისა და სახარჯი მასალების გამოყენებით, ასევე საქართველოს სასჯელაღსრულებისა და პრობაციის სამინისტროს სამედიცინო დეპარტამენტზე;“;

ა.ბ) „დ“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„დ) C ჰეპატიტზე სკრინინგის ჩატარება გეოგრაფიული ხელმისაწვდომობის პრინციპების დაცვით, დკსჯეც-ის, დკსჯეც-ის რეგიონული ლაბორატორიების, ასევე ამ პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული დაწესებულებების/ორგანიზაციების ბაზაზე და გამსვლელი ბრიგადების გამოყენებით;“;

ა.გ) „დ“ ქვეპუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის „დ¹“, „დ²“ და „დ³“ ქვეპუნქტები:

„დ¹) დკსჯეც-ს მიეცეს უფლება, შიდსთან, ტუბერკულოზსა და მალარიასთან ბრძოლის გლობალური ფონდის შიდსის პროგრამის ფარგლებში შესყიდული აივ ინფექცია/შიდსის სკრინინგული კვლევისთვის საჭირო ტესტები გამოიყენოს ამ პროგრამის მიზნებისთვის, ამ პუნქტის „დ²“ და „დ³“ ქვეპუნქტების შესაბამისად;

„დ²) C ჰეპატიტზე სკრინინგთან ერთად აივ ინფექცია/შიდსზე ტანდემ-ტესტირების ჩატარება დკსჯეც-



ის, დკსჯეც-ის რეგიონული ლაბორატორიების ბაზაზე და გამსვლელი ბრიგადების გამოყენებით;

დ³) ამ პუნქტის „დ¹“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ტესტებისა და სახარჯი მასალების გაცემა იმ მაღალი რისკის ჯგუფებთან მომუშავე არასამთავრობო ორგანიზაციებზე, რომლებიც უზრუნველყოფენ C ჰეპატიტზე სკრინინგთან ერთად აივ ინფექცია/შიდსზე ტანდემ-ტესტირების უსასყიდლოდ ჩატარებას;“;

ა.დ) „ე“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ე) C ჰეპატიტსა და აივ ინფექცია/შიდსზე სკრინინგით გამოვლენილი დადებითი შემთხვევების რეფერალი დამატებითი ლაბორატორიული კვლევების ჩასატარებლად;“;

ბ) მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის:

ბ.ა) „ა.ა“ ქვეპუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის „ა.ა.ა“ ქვეპუნქტი:

„ა.ა.ა) აქტიური ინფექციის კონფირმაციისათვის HCV პჯრ მეთოდით კვლევის ალტერნატიულ მეთოდად შესაძლებელია HCV core antigen კვლევის გამოყენება;“;

ბ.ბ) „ა.ბ“ ქვეპუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის „ა.გ“ ქვეპუნქტი:

„ა.გ) პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ე“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლებისათვის, რომელთაც ჩატარებული აქვთ კვლევა C ჰეპატიტის ვირუსის საწინააღმდეგო ანტისხეულების განსაზღვრის მიზნით სწრაფი/მარტივი ან/და იმუნოფერმენტული ანალიზის (იფა) მეთოდით და მიღებული აქვთ დადებითი პასუხი (წარდგენილი კვლევის შედეგის საფუძველზე), მკურნალობაში ჩართვამდე აუცილებელია კვლევების ჩატარების უზრუნველყოფა შემდეგი პრინციპით:

ა.გ.ა) სისხლში HCV რნმ-ის რაოდენობრივი განსაზღვრა რეალურ დროში პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქციის (პჯრ) მეთოდით;

ა.გ.ბ) აქტიური ინფექციის კონფირმაციისათვის HCV პჯრ მეთოდით კვლევის ალტერნატიულ მეთოდად შესაძლებელია HCV core antigen კვლევის გამოყენება;

ა.გ.გ) HCV რნმ პოზიტიურ პაციენტებს უტარდებათ:

ა.გ.გ.ა) ექიმთან ვიზიტი;

ა.გ.გ.ბ) HCV გენეტიკური ტიპის განსაზღვრა ხაზოვანი ჰიბრიდიზაციის ან პჯრ მეთოდით;

ა.გ.დ) HCV 1 ან HCV 4 გენოტიპით პაციენტებს უტარდებათ:

ა.გ.დ.ა) სისხლის საერთო ანალიზი ღვიძლის ფუნქციური სინჯები (ALT, AST კვლევები) და ღვიძლის ფიბროზის ხარისხის განსაზღვრა FIB-4 ტესტის დათვლით;

ა.გ.დ.ბ) ღვიძლის ელასტოგრაფია, თუ FIB4 ქულა არის 1.45–3.25 მაჩვენებლებს შორის;

ა.გ.ე) ღვიძლის ფიბროზის F3, F3-F4 და F4 ხარისხის მქონე პაციენტებს უტარდებათ შემდეგი გამოკვლევები:

ა.გ.ე.ა) HBsAg, HBs Core total, G-GT, ტუტე ფოსფატაზა, ბილირუბინი (პირდაპირი და საერთო), კრეატინინი, გლუკოზა, ალბუმინი, INR, მუცლის ღრუს ულტრაბგერითი გამოკვლევა;

ა.გ.ე.ბ) ექიმთან ვიზიტი მკურნალობის რეჟიმის განსაზღვრისა და ფორმა №IV-100/ა-ის გაცემის მიზნით;

ა.გ.ვ) HCV 1 ან HCV 4 გენოტიპით პაციენტებს HCV ინფექციის კლინიკურად მნიშვნელოვანი ექსტრაჰეპატური გამოვლინებებით (მე-2 და მე-3 ტიპის შერეული კრიოგლობულინემია (მაგ.:



ვასკულიტი), პროტეინურია, ნეფროზული სინდრომი ან მემბრანოპროლიფერაციული გლომერულონეფრიტი, დამაუძღურებელი სისუსტე, შაქრიანი დიაბეტი ტიპი 2, კანის გვიანი პორფირია, და სხვ.), ასევე პაციენტებს აივ და/ან HBV კოინფექციით უტარდებათ ამ პუნქტის „ა.გ.დ“ და „ა.გ.ე“ ქვეპუნქტებით გათვალისწინებული ყველა კვლევა;“;

გ) მე-3 პუნქტს დაემატოს შემდეგი შინაარსის „გ“ ქვეპუნქტი:

„გ) პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ე“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლების (პილოტურად 50 პაციენტი) ზეპატიერით (ელბასვირი/გრაზოპრევირი) უზრუნველყოფა (ხორციელდება დონორული მხარდაჭერით).“.

3. მე-20 მუხლის პირველი პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„1. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული მომსახურება, გარდა მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ბ“ ქვეპუნქტისა, ჯგუფდება კატეგორიებად და ფინანსდება ფაქტობრივი ხარჯის მიხედვით, მაგრამ არა უმეტეს დიაგნოსტიკური ჯგუფისათვის დადგენილი ღირებულებისა, №3, №4, №4¹, №4² და №4³ დანართების შესაბამისად.“.

4. 22-ე მუხლის მე-2 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„2. HCV ინფექციის ანტივირუსული მკურნალობის რეჟიმები განისაზღვრება №6 და №6¹ დანართების შესაბამისად.“.

5. №4² დანართის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის №4³ დანართი:

„დანართი №4³“

მკურნალობის დაწყებამდე საჭირო დიაგნოსტიკური კვლევების ღირებულება

(პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ე“ ქვეპუნქტის მოსარგებლებისათვის)

№	დიაგნოსტიკური ჯგუფი	ღირებულება (ლარი)
1	C ჰეპატიტის დადგენა (HCV RNA)	110
2	ექიმთან ვიზიტი+HCV გენეტიკური ტიპის განსაზღვრა	160
3	ღვიძლის ფიბროზის ხარისხის დადგენა (FIB4 (სისხლის საერთო, ALT, AST))	19
4	ღვიძლის ფიბროზის ხარისხის დადგენა (FIB4 (სისხლის საერთო, ALT, AST), ელასტოგრაფია)	99
5	მკურნალობის დაწყებამდე საჭირო სხვა კვლევები (მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.გ.ე.ა“ და „ა.გ.ე.ბ“ ქვეპუნქტების შესაბამისად)	110
6	მკურნალობის დაწყებამდე საჭირო სხვა კვლევები (მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.გ.დ.ა“, „ა.გ.ე.ა“ და „ა.გ.ე.ბ“ ქვეპუნქტების შესაბამისად)	129



6. №5 დანართის 2 და 2¹ პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„2. სოფოსბუვირის/ჰარვონის/ზეპატიერის გაცემა ხორციელდება სერვისის მიმწოდებლიდან ერთი ბოთლის (28-აბიანი) ოდენობით. სავალდებულოა, ბოთლი გაიხსნას ადგილზე და პირველი აბი პაციენტმა მიიღოს სამედიცინო პერსონალის თანდასწრებით, კამერის მეთვალყურეობის ქვეშ. პაციენტს გადაეცემა ბოთლი, რომელშიც არის 27 აბი სოფოსბუვირი/ჰარვონი/ზეპატიერი.

2¹. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლებებისათვის სოფოსბუვირის/ჰარვონის/ ზეპატიერის გაცემა ხორციელდება DOT პრინციპით, ყოველდღიურად, სერვისის მიმწოდებელთან სამედიცინო პერსონალისა და ვიდეოკამერის მეთვალყურეობის ქვეშ.“.

7. №6 დანართის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის დანართი №6¹:

„დანართი №6¹

HCV ინფექციის მკურნალობა თირკმლის მძიმე დაზიანებით (CrCl <30ml/min) და/ან თირკმლის ტერმინალური დაავადებით (ჰემოდიალიზზე ან პერიტონეალურ დიალიზზე მყოფი) პაციენტებისთვის

ანტივირუსული მკურნალობისთვის პრიორიტეტი მიენიჭებათ შემდეგ ჯგუფებს:

- პაციენტებს ღვიძლის კომპენსირებული ციროზით (F4 მეტავირის კლასიფიკაციით);
- პაციენტებს ღვიძლის შორსწასული ფიბროზით (advanced fibrosis) (F3 მეტავირის კლასიფიკაციით);
- პაციენტებს ღვიძლის ტრანსპლანტაციითა და HCV რეინფექციით;
- პაციენტებს HCV ინფექციის კლინიკურად მნიშვნელოვანი ექსტრაჰეპატური გამოვლინებებით. მაგ.: მე-2 და მე-3 ტიპის შერეული კრიოგლობულინემია (მაგ.: ვასკულიტი), პროტეინურია, ნეფროზული სინდრომი ან მემბრანოპროლიფერაციული გლომერულონეფრიტი, დამაუძღვრებელი სისუსტე, კანის გვიანი პორფირია და სხვ.;
- პაციენტებს აივ კოინფექციით.

HCV 1 და HCV 4 გენოტიპით პაციენტების მკურნალობის რეჟიმი

ელბასვირი 50 მგ/გრაზოპრევირი 100 მგ (1 ტაბლეტი) დღეში

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა (B1)*

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები და ადრე ნამკურნალები პაციენტებისთვის ციროზით და ციროზის გარეშე.

* HCV 1a გენოტიპით პაციენტებისთვის, თუ ჰემოგლობინი არის >10გ/დლ, განხილულ უნდა იქნეს რიბავირინის დამატება მკურნალობის რეჟიმზე (200 მგ რიბავირინი დღეში).“.

მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

