

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №438

2018 წლის 24 აგვისტო

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:

1. დადგენილებას დაემატოს შემდეგი შინაარსის 2¹ და 2² მუხლები:

„მუხლი 2¹. საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებულმა სსიპ – სოციალური მომსახურების სააგენტომ (შემდგომში – სსიპ – სოციალური მომსახურების სააგენტო), ამ დადგენილებით განსაზღვრული ღონისძიებების უზრუნველსაყოფად, გამოიყენოს მონაცემები ომისა და სამხედრო ძალების ვეტერანთა (შემდგომში – ვეტერანთა) შესახებ, რომელიც „საყოველთაო ჯანდაცვაზე გადასვლის მიზნით გასატარებელ ზოგიერთ ღონისძიებათა შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 21 თებერვლის №36 დადგენილების (შემდგომში – საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 21 თებერვლის №36 დადგენილება) ფარგლებში, ყოველთვიურად, ყოველი თვის პირველ სამუშაო დღეს მიეწოდება სსიპ – ვეტერანების საქმეთა სახელმწიფო სამსახურის მიერ.

მუხლი 2². სსიპ – სოციალური მომსახურების სააგენტო უზრუნველყოფს 2¹ მუხლით განსაზღვრული სიებისა და ამ დადგენილებით დამტკიცებული „C ჰეპატიტის მართვის სახელმწიფო პროგრამის“ მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ვ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული პირების სიების დამუშავებას ყოველთვიურად, წინა თვის ბოლო კალენდარული დღის მდგომარეობით, ხოლო შესაბამისი პროგრამული მომსახურების მიღება ამ სიებში დაფიქსირებულ პირებს შეეძლებათ/გაუგრძელდებათ სიების დამუშავების მომდევნო თვის პირველი რიცხვიდან.“.

2. დადგენილებით დამტკიცებული „C ჰეპატიტის მართვის სახელმწიფო პროგრამის“:

ა) მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ე“ ქვეპუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის „ვ“ და „ზ“ ქვეპუნქტები:

„ვ) ოჯახები, რომლებიც რეგისტრირებულნი არიან „სოციალურად დაუცველი ოჯახების მონაცემთა ერთიან ბაზაში“ და მათთვის მინიჭებული სარეიტინგო ქულა არ აღემატება 70 000-ს;

ზ) ვეტერანები.“;

ბ) მე-3 მუხლის პირველი და მე-2 პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„1. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2, მე-3 და მე-4 პუნქტების (გარდა მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა.ბ“, „ა.ა.ა.გ“ და „ა.ბ“ ქვეპუნქტებისა) განმახორციელებელია საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს (შემდგომში – სამინისტრო) სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული სსიპ – სოციალური მომსახურების სააგენტო (შემდგომში – სააგენტო).

2. პროგრამის მე-19 მუხლის პირველი პუნქტისა და მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა.ბ“, „ა.ა.ა.გ“ და



„ა.ბ“ ქვეპუნქტების განმახორციელებელია სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული სსიპ – ლ. საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრი (შემდგომში – ცენტრი).“;

გ) მე-4 მუხლის:

გ.ა) პირველი პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„1. პროგრამის მე-19 მუხლის პირველი პუნქტის „ა“, „ა¹“ და „ა²“ ქვეპუნქტების მიმოწოდებლები განისაზღვრება მე-5 მუხლის პირველი პუნქტის შესაბამისად.“;

გ.ბ) 1¹ პუნქტი ამოღებულ იქნეს;

გ.გ) მე-3 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„3. პროგრამის მე-19 მუხლის პირველი პუნქტის „გ“, „დ“, „ე“ და „ვ“ ქვეპუნქტებითა და მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ბ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების მიწოდებას უზრუნველყოფს ცენტრი.“;

გ.დ) 4¹ პუნქტის:

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

„ბ) ცენტრის საზოგადოებრივი ჯანდაცვის რეგიონული მართვის დეპარტამენტის ფუნქციური ერთეულები;“;

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

„დ) ცენტრი და სჯდ ცენტრები, რომლებიც პროგრამის მე-18 მუხლის მე-5 პუნქტის ფარგლებში გამოვლენილი ბენეფიციარებისაგან სისხლის ნიმუშის აღებას ახორციელებენ მათთან არსებული ლაბორატორიული სიმძლავრეების და/ან გამსვლელი ბრიგადების მეშვეობით;“;

გ.ე) 4¹ პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის 4² პუნქტი:

„4². პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა.გ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მომსახურების მიწოდებას უზრუნველყოფს ცენტრი რიჩარდ ლუგარის საზოგადოებრივი ჯანდაცვის კვლევითი ცენტრის (შემდგომში – ლუგარის ცენტრი) ბაზაზე.“;

გ.ვ) მე-5 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„5. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ბენეფიციარებისათვის ამავე პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების მიწოდების უზრუნველყოფა, გარდა მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ბ“ ქვეპუნქტისა, ხორციელდება საქართველოს იუსტიციის სამინისტროს სისტემაში შემავალი სახელმწიფო საქვეუწყებო დაწესებულების – სპეციალური პენიტენციური სამსახურის სამედიცინო დეპარტამენტის (შემდგომში – პენიტენციური სამსახურის სამედიცინო დეპარტამენტი) მიერ.“;

დ) მე-5 მუხლის:

დ.ა) პირველი პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„1. პროგრამის მე-19 მუხლის პირველი პუნქტის „ა“, „ა¹“ და „ა²“ ქვეპუნქტებით გათვალისწინებული საქონლის შესყიდვა ხორციელდება „სახელმწიფო შესყიდვების შესახებ“ საქართველოს კანონის მოთხოვნათა შესაბამისად.“;

დ.ბ) მე-3 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:



„3. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-3 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული ფარმაცევტული პროდუქტის შესყიდვა ხორციელდება „სახელმწიფო შესყიდვების შესახებ“ საქართველოს კანონის მოთხოვნათა შესაბამისად.“;

დ.გ) მე-6, მე-7 და მე-8 პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„6. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ფარმაცევტული პროდუქტის გაცემა ვაუჩერის მეშვეობით ხორციელდება:

ა) მე-4 მუხლის მე-4 პუნქტით განსაზღვრული მიმწოდებლის მიერ;

ბ) მე-4 მუხლის 4¹ პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მიმწოდებლის მიერ;

გ) პროგრამის №8 დანართის პირველი პუნქტით განსაზღვრული მიმწოდებლის მიერ.

7. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლებისათვის მე-19 მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ფარმაცევტული პროდუქტი სააგენტოს მიერ მიეწოდება პენიტენციური სამსახურის სამედიცინო დეპარტამენტს, საჭიროების შესაბამისად.

8. ამ მუხლის მე-7 პუნქტით გათვალისწინებული ფარმაცევტული პროდუქტის მიწოდებას პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლებისათვის უზრუნველყოფს პენიტენციური სამსახურის სამედიცინო დეპარტამენტი. ბენეფიციარებისთვის სერვისის მიწოდებისა და პაციენტზე ფარმაცევტული პროდუქტის გაცემის წესი/პირობები განისაზღვრება საქართველოს იუსტიციის მინისტრისა და საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის (შემდგომში – მინისტრი) ერთობლივი ბრძანებით (აღნიშნული ბრძანების გამოცემამდე მოცემული საკითხი რეგულირდება საქართველოს სასჯელაღსრულებისა და პრობაციის მინისტრისა და საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2016 წლის 30 ნოემბრის №148/№01-47/ნ ერთობლივი ბრძანებით).“;

ე) მე-9 მუხლის მე-8 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„8. პროგრამის ზედამხედველობა პენიტენციურ დაწესებულებებზე ვრცელდება იმ მოცულობით, რომელიც აუცილებელია ფარმაცევტული პროდუქტის რაციონალური გამოყენების/ხარჯვისა და სამედიცინო მომსახურების ხარისხის შეფასებისთვის.“;

ვ) მე-16 მუხლის მე-5 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„5. რევიზიისას, შესაძლებელია, გამოყენებულ იქნეს მინისტრის სამართლებრივი აქტით დამტკიცებული კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაციები (გაიდლაინები) და დაავადებათა მართვის სახელმწიფო სტანდარტები (პროტოკოლები) (ასეთის არსებობის შემთხვევაში) და რეცენზენტთა დასკვნები.“;

ზ) მე-17 მუხლის:

ზ.ა) მე-3 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„3. ამ მუხლის მიზნებისათვის, შემთხვევად განიხილება ერთი სამედიცინო დაწესებულების ფარგლებში, ერთი პაციენტისათვის დიაგნოსტიკურ ჯგუფზე (№3, №4, №4¹, №4², №4³ დანართები, №8 დანართის მე-6 პუნქტი, №9 დანართის მე-5 და მე-6 პუნქტები) გაწეული პროგრამული მომსახურების სრული მოცულობა, ხოლო შემთხვევის ღირებულებაში – ამ მომსახურებისათვის სახელმწიფოს მიერ ანაზღაურებული თანხის ოდენობა.“;

ზ.ბ) მე-15 პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის 15¹ პუნქტი:

„15¹. თუ პროგრამის №8 დანართის პირველი პუნქტით განსაზღვრული მიმწოდებელი არ აკმაყოფილებს საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 21 თებერვლის №36 დადგენილების ფარგლებში



პირველადი ჯანმრთელობის დაცვის მომსახურების მიმწოდებლებისადმი „სამედიცინო ჩარევების კლასიფიკაციისა და ამბულატორიული სერვისის მიმწოდებლების მინიმალური მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2013 წლის 19 ივნისის №01-25/ნ ბრძანებით განსაზღვრულ პირველადი ჯანმრთელობის დაცვის დაწესებულებების მინიმალურ მოთხოვნებს, საჯარო სანქციის ოდენობა განისაზღვრება სარევიზიო პერიოდში პროგრამის/კომპონენტის ფარგლებში ანაზღაურებული თანხის 1%-ით.“;

თ) მე-18 მუხლში:

თ.ა) მე-3 პუნქტის:

თ.ა.ა) „ი“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ი) დაწესებულებამ, კომპონენტის მიხედვით მომსახურების შესრულებისთვის დანახარჯთა დადასტურების მიზნით, ცალ-ცალკე უნდა აწარმოოს კომპონენტით გახარჯული ფარმაცევტული პროდუქტის, სამედიცინო დანიშნულების საგნების, სადიაგნოსტიკო ღონისძიებების აღრიცხვა, ცალ-ცალკე საანგარიშო პერიოდში;“;

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

„ლ) Elimination C სისტემაში აღრიცხოს ინფორმაცია მის ბაზაზე ჩატარებული დიაგნოსტიკური კვლევების შედეგების შესახებ.“;

თ.ბ) მე-5 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„5. ცენტრი და სჯდ ცენტრები ვალდებული არიან, ცენტრის გენერალური დირექტორის ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტით დამტკიცებული წესის შესაბამისად, შემდგომ დიაგნოსტიკურ კვლევებში ჩართვის მიზნით, უზრუნველყონ C ჰეპატიტზე სკრინინგული კვლევით გამოვლენილი დადებითი შედეგების მქონე იმ ბენეფიციართა, რომელთაც C ჰეპატიტზე სკრინინგით დადებითი სტატუსი განესაზღვრათ 6 ან/და მეტი თვის წინ, იდენტიფიცირებულნი არიან C ჰეპატიტის სკრინინგის ერთიანი ელექტრონული სისტემის მეშვეობით, მაგრამ არა აქვთ ჩატარებული შემდგომი დიაგნოსტიკური კვლევები, მიდევნება და ზედამხედველობა.“;

თ.გ) დაემატოს შემდეგი შინაარსის მე-8 და მე-9 პუნქტები:

„8. ამ მუხლის მე-7 პუნქტით გათვალისწინებული ღონისძიების უზრუნველსაყოფად, სააგენტოს მიეცეს წვდომა სკრინინგის ელექტრონული ბაზის მონაცემებზე.

9. სერვისის მიმწოდებელს მიეცეს უფლება, შემდგომ დიაგნოსტიკურ კვლევებსა და მკურნალობაში ჩართვის მიზნით, უზრუნველყოს C ჰეპატიტზე კონფირმაციული კვლევის დადებითი შედეგების მქონე ბენეფიციართა მოძიება და მიდევნება, ცენტრის გენერალური დირექტორის ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტით დამტკიცებული წესის შესაბამისად.“;

ი) მე-19 მუხლის:

ი.ა) პირველი პუნქტის „დ“, „დ¹“ და „დ²“ ქვეპუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

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

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

დ²) C ჰეპატიტზე სკრინინგთან ერთად აივ ინფექციაზე/შიდსზე ტანდემ-ტესტირების ჩატარება



ცენტრის, ცენტრის რეგიონული ლაბორატორიების ბაზაზე და გამსვლელი ბრიგადების გამოყენებით;“;

ი.ბ) მე-2 პუნქტის:

ი.ბ.ა) „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა“ და „ა.ა.ა.ბ“ ქვეპუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ა.ა.ა.ა) ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა“ ქვეპუნქტის ფარგლებში, მიმწოდებელი, გარდა ამავე ქვეპუნქტის „ა.ა.ა.დ“ ქვეპუნქტისა, ახორციელებს პაციენტისთვის სისხლის ნიმუშის აღებას, ცენტრის გენერალური დირექტორის ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტით დამტკიცებული ალგორითმის – „სისხლის აღების, ალიქვოტების მომზადებისა და ტრანსპორტირების წესის“ შესაბამისად და უზრუნველყოფს სისხლის ნიმუშის მიწოდებას ცენტრის რეგიონულ ლაბორატორიაში გეოგრაფიული პრინციპით; ამასთან, პროგრამის მე-4 მუხლის 4¹ პუნქტით განსაზღვრული მიმწოდებლებისგან, გარდა პროგრამის მე-4 მუხლის 4¹ პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულისა, სისხლის ნიმუშების მოგროვებასა და ლუგარის ცენტრში მიწოდებას ახორციელებს ცენტრი;

ა.ა.ა.ბ) ცენტრის რეგიონულ ლაბორატორიაში ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა.ა“ ქვეპუნქტის ფარგლებში მოგროვებული სისხლის ნიმუშები არანაკლებ თვეში 4-ჯერ მიეწოდება ლუგარის ცენტრს HCV core antigen მეთოდით კონფირმაციული კვლევის ჩასატარებლად, ამ პუნქტის „ა.ა.ა.ა.გ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად;“;

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

„ა.ა.ა.ა.დ) შესაბამისი მატერიალურ-ტექნიკური ბაზის არსებობის შემთხვევაში, მიმწოდებელი, მათ შორის, პროგრამის მე-4 მუხლის 4¹ პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ორგანიზაცია, უფლებამოსილია, კონფირმაციული კვლევის ჩატარება განახორციელოს თავად დაწესებულების/ორგანიზაციის ბაზაზე HCV რნმ პჯრ მეთოდით რაოდენობრივი, თვისებრივი ან GeneXpert დიაგნოსტიკური პლატფორმის მეშვეობით, ან HCV core antigen მეთოდით, რისთვისაც მას ცენტრის მიერ გადაეცემა ცენტრის მიერ შესყიდული Core Ag ტესტისტემები, მოთხოვნის შესაბამისად;“;

ი.ბ.გ) „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა.დ¹“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ა.ა.ა.ა.ე) პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა.ა.ა.დ“ ქვეპუნქტის მიმწოდებელი ვალდებულია, უზრუნველყოს მის ბაზაზე ჩატარებული კონფირმაციული კვლევის შედეგების აღრიცხვა C ჰეპატიტის სკრინინგის ერთიან ელექტრონულ სისტემაში და/ან ელექტრონულ ბაზაში;“;

ი.ბ.დ) „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა“ ქვეპუნქტს დაემატოს შემდეგი შინაარსის „ა.ა.ა.ვ“ და „ა.ა.ა.ზ“ ქვეპუნქტები:

„ა.ა.ა.ა.ვ) შესაბამისი მატერიალურ-ტექნიკური ბაზის არსებობის შემთხვევაში, მიმწოდებელი უფლებამოსილია, თავად დაწესებულების/ ორგანიზაციის ბაზაზე, HCV რნმ პჯრ მეთოდით რაოდენობრივი, თვისებრივი ან GeneXpert დიაგნოსტიკური პლატფორმის მეშვეობით, ან HCV core antigen მეთოდით, შემდგომი კონფირმაციული კვლევის ჩატარების მიზნით, 2018 წლის 1 ნოემბრიდან უზრუნველყოს პროგრამის მე-4 მუხლის 4¹ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მიმწოდებლებისგან სისხლის ნიმუშების მოგროვება ცენტრის გენერალური დირექტორის ინდივიდუალურ-სამართლებრივი აქტით დამტკიცებული წესისა და გრაფიკის შესაბამისად;

ა.ა.ა.ა.ზ) პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა.ა.ა.ვ“ ქვეპუნქტის მიმწოდებელი ვალდებულია უზრუნველყოს მის ბაზაზე ჩატარებული კონფირმაციული კვლევის შედეგების აღრიცხვა C ჰეპატიტის სკრინინგის ერთიან ელექტრონულ სისტემაში და/ან Elimination C სისტემაში;“;

ი.გ) მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.გ“ ქვეპუნქტის პრეამბულა ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ა.გ) შესაბამისი ფარმაცევტული პროდუქტის არსებობის შემთხვევაში, პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ე“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლეებისათვის, 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:“;

ი.დ) მე-3 და მე-4 პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„3. მკურნალობის კომპონენტი, რომელიც მოიცავს C ჰეპატიტით დაავადებულ პირთა C ჰეპატიტის სამკურნალო ფარმაცევტული პროდუქტით (შემდგომში – ფარმაცევტული პროდუქტი) უზრუნველყოფას, მათ შორის:

ა) პეგილირებული ინტერფერონის და/ან რიბავირინის შესყიდვა;

ბ) სოფოსბუვირით და/ან სოფოსბუვირ/ლედიპასვირით და/ან სოფოსბუვირ/ველპატასვირით (შემდგომში – მედიკამენტ(ებ)ი) უზრუნველყოფა (ხორციელდება დონორული მხარდაჭერით);

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

4. ფარმაცევტული პროდუქტის ლოჯისტიკის კომპონენტი, რომელიც მოიცავს შემდეგ ღონისძიებებს:

ა) C ჰეპატიტის სამკურნალო ფარმაცევტული პროდუქტის მიღების, საქართველოს საბაჟო საზღვარზე საქონლის გაფორმებისა და ტრანსპორტირების უზრუნველყოფას;

ბ) C ჰეპატიტის სამკურნალო ფარმაცევტული პროდუქტის მიწოდების (შენახვა, ბადრაგირება) უზრუნველყოფა ქ. თბილისში, რეგიონებსა და მუნიციპალიტეტებში;

გ) კომპონენტის ადმინისტრირების უზრუნველყოფა.“;

კ) მე-20 მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„მუხლი 20. დაფინანსების მეთოდოლოგია და ანაზღაურების წესი:

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 არაუმეტეს დიაგნოსტიკური ჯგუფისათვის დადგენილი ღირებულებისა, №3, №4, №4¹, №4², №4³ დანართებისა და №8 დანართის მე-6 პუნქტისა და №9 დანართის მე-5 და მე-6 პუნქტების შესაბამისად.

2. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის ფარგლებში, გარდა ამავე მუხლის მე-3 პუნქტისა, პაციენტთა მხრიდან თანაგადახდა შეადგენს 70%-ს, გარდა საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 21 თებერვლის №36 დადგენილებით დამტკიცებული №1 დანართის (საყოველთაო ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამა) მე-2 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული კატეგორიისა, რომელთათვისაც თანაგადახდა შეადგენს 30%-ს (2018 წლის 1 სექტემბრამდე).

2¹. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის ფარგლებში, გარდა ამავე მუხლის მე-3 პუნქტისა, პაციენტის მხრიდან თანაგადახდა შეადგენს 70%-ს, გარდა დადგენილების მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ვ“ და „ზ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული პირებისა, რომელთათვისაც თანაგადახდა შეადგენს 30%-ს (2018 წლის 1 სექტემბრიდან).

3. პროგრამის მოსარგებლებისათვის 100%-ით ანაზღაურდება:

ა) პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა“ და „ა.ა.ა“ ქვეპუნქტით, „ა.გ“ ქვეპუნქტის „ა.გ.ა“ და „ა.გ.ბ“ ქვეპუნქტებითა და №8 დანართის მესამე პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული კონფირმაციული კვლევები;

ბ) პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ბ“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა.ბ.დ“ ქვეპუნქტისა და



„ა.გ.“ ქვეპუნქტის „ა.გ.გ.ბ“ ქვეპუნქტის, ასევე №8 დანართის მე-3 პუნქტის „ბ.ბ.ბ“ ქვეპუნქტის ფარგლებში გათვალისწინებული კვლევა – HCV გენეტიკური ტიპის განსაზღვრა ხაზოვანი ჰიბრიდიზაციის ან პჯრ მეთოდით (2018 წლის 1 სექტემბრიდან);

გ) პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის ფარგლებში გათვალისწინებული კვლევა – სისხლში HCV რნმ-ის რაოდენობრივი განსაზღვრა პჯრ მეთოდით, რომელიც ტარდება მკურნალობის ეფექტურობის შესაფასებლად, მკურნალობის დასრულებიდან მე-12 ან 24-ე კვირაზე და ამავე ვადაზე განსაზღვრული ექიმთან ვიზიტი.

3¹. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა.ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების (სისხლის ნიმუშის აღება და ტრანსპორტირება ცენტრის რეგიონულ ლაბორატორიაში) ანაზღაურება მიმწოდებლისათვის ხორციელდება შესრულებული სამუშაოს მიხედვით, სადაც ერთეული შემთხვევის ღირებულება განსაზღვრულია 5 ლარით.

3². პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა.დ“ და „ა.ა.ა.ვ“ ქვეპუნქტებით გათვალისწინებული მომსახურება ფინანსდება ფაქტობრივი ხარჯის მიხედვით, მაგრამ არაუმეტეს დადგენილი ღირებულებისა, დანართ №4¹-ის შესაბამისად.

4. იმ შემთხვევაში, თუ დადგენილების მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ვ“ ან „ზ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულ მოსარგებლეს დიაგნოსტიკური კომპონენტის ან მკურნალობის კომპონენტის დასრულებამდე შეეცვალა მოსარგებლის სტატუსი, მიუხედავად სტატუსის ცვლილებისა, შემთხვევა დასრულდება იმ პირობებით, რომლითაც დაიწყო მომსახურება ქვეკომპონენტის ფარგლებში.

5. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლებისთვის ამავე პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების მიწოდების უზრუნველყოფა ხორციელდება უსასყიდლოდ, პენიტენციური სამსახურის სამედიცინო დეპარტამენტის მიერ.

6. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლებისთვის ამავე პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების მიწოდება ხორციელდება უსასყიდლოდ, აივ ინფექციის/შიდსის სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში.

7. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-3 პუნქტით განსაზღვრული ფარმაცევტული პროდუქტით პროგრამის მოსარგებლეთა უზრუნველყოფა ხორციელდება უსასყიდლოდ (თანაგადახდის გარეშე).

8. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტით გაწეული მომსახურების ღირებულება განისაზღვრება 1 პაციენტზე 50 ლარის ოდენობით. მიმწოდებელ დაწესებულებას მომსახურება აუნაზღაურდება პაციენტის მიერ მკურნალობის კომპონენტის დასრულების შემთხვევაში მე-12 ან 24-ე კვირის კვლევებთან ერთად. ამასთან, აღნიშნული პუნქტი არ ვრცელდება მკურნალობის თვითნებურად შეწყვეტილ შემთხვევებზე.“;

ლ) 22-ე მუხლის პირველი და მე-2 პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„1. პაციენტზე ფარმაცევტული პროდუქტის გაცემის წესი/პირობები განისაზღვრება №5 დანართის შესაბამისად.

2. HCV ინფექციის ანტივირუსული მკურნალობის რეჟიმები განისაზღვრება №6, №6¹, №6² და №6³ დანართების შესაბამისად.“;

მ) ცხრილი №4 ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ცხრილი №4

მკურნალობის მონიტორინგი 12 და 24-კვირიანი რეჟიმებისათვის (ვრცელდება 2017 წლის 1 აპრილიდან დაწყებულ მკურნალობის მონიტორინგის კვლევებზე)



№	გამოკვლევები****	4 კვირა	8 კვირა	12 კვირა	16 კვირა	20 კვირა	24 კვირა	SVR 12-24
1	ექიმთან ვიზიტი	X	X	X			X	X
2	სისხლის საერთო ანალიზი	X	X**	X			X	
3	ALT	X	X	X	X***	X***	X	
4	ბილირუბინი (პირდაპირი)			X			X	
5	ბილირუბინი (საერთო)			X			X	
6	კრეატინინი			X	X**	X**	X	
7	HCV რნმ-ის რაოდენობრივი განსაზღვრა	X						X
8	TSH			X*			X*	

*ინტერფერონის შემცველი რეჟიმის შემთხვევაში.

** მკურნალობის რიბავირინის შემცველი რეჟიმების დროს.

*** მკურნალობის რიბავირინის გარეშე რეჟიმების დროს.

**** კვლევების ჩატარება დასაშვებია დადგენილ ვადაზე ერთი დღით ადრე ან ერთი კვირით გვიან.“;

ბ) დანართ №1-ის (სერვისის მიწოდების პირობები) მე-4 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„4. მოთხოვნები, რომლებსაც უნდა აკმაყოფილებდეს სერვისის მიმწოდებელი დიაგნოსტიკის უზრუნველყოფისთვის:

4.1. თითოეულ კვლევაზე, რომელიც ტარდება მიმწოდებელ დაწესებულებაში, დამტკიცებული სტანდარტული ოპერაციული პროცედურები (SOP) და მათი შესრულების მონიტორინგის სისტემა.

4.2. ლაბორატორიული კვლევების, რომლებიც ტარდება მიმწოდებელ დაწესებულებაში, განხორციელებისათვის საჭირო მატერიალურ-ტექნიკური ბაზა.

4.3. კანონმდებლობით დადგენილი წესის შესაბამისად სერტიფიცირებული პერსონალი.

4.4. პროგრამით განსაზღვრული ყველა კვლევის ჩატარების შესაძლებლობა, მათ შორის, ქვეკონტრაქტორების მეშვეობით.

4.5. იმ კვლევებზე, რომლებსაც ახორციელებს ქვეკონტრაქტორების მეშვეობით, სავალდებულოდ უნდა იქნეს წარდგენილი შესაბამის მიმწოდებლებთან გაფორმებული ხელშეკრულებები და ქვეკონტრაქტორების მიერ მინიმალური მოთხოვნების პირობების დამადასტურებელი დოკუმენტაცია.“;

ო) დანართი №2 ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„დანართი №2



პირის მოსარგებლედ ცნობა/პაციენტთა რეგისტრაცია

1. დიაგნოსტიკის კომპონენტში ჩასართავად პაციენტი, რომელსაც ჩატარებული აქვს კვლევა C ჰეპატიტის ვირუსის საწინააღმდეგო ანტისხეულების განსაზღვრის მიზნით და მიღებული აქვს დადებითი პასუხი, გარდა ამავე დანართის მე-2 პუნქტისა, მიმართავს სერვისის მიმწოდებელ დაწესებულებას, რომელიც პირადობის დამადასტურებელი დოკუმენტის საფუძველზე არეგისტრირებს პაციენტს C ჰეპატიტის მკურნალობის ერთიანი ელექტრონული სისტემის – Elimination C (შემდგომში – Elimination C სისტემა) მეშვეობით და უზრუნველყოფს აქტიური ინფექციის კონფირმაციისთვის საჭირო კვლევის ჩატარებას.

2. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ე“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლებისათვის დიაგნოსტიკის კომპონენტში ჩასართავად, დამატებით სავალდებულოა სერვისის მიმწოდებელ დაწესებულებაში „2018 წლის ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 30 დეკემბრის №592 დადგენილებით დამტკიცებული „დიალიზისა და თირკმლის ტრანსპლანტაციის“ სახელმწიფო პროგრამის მიმწოდებელი დაწესებულების მიერ გაცემული ფორმა №IV/100-ა-ის წარდგენა (ეს პუნქტი ძალაშია მე-19 მუხლის მესამე პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მედიკამენტის არსებობის/გამოყენების შემთხვევაში).

3. კონფირმაციული კვლევის დადებითი პასუხების შემთხვევაში, სერვისის მიმწოდებელი უზრუნველყოფს მის ბაზაზე ჩატარებული კონფირმაციული კვლევის შედეგის აღრიცხვას Elimination C სისტემაში არაუგვიანეს 24 სთ-ისა (სამუშაო დღეებში), HCV რნმ/HCV Core antigen დადებითი შედეგის მქონე პაციენტთა ინფორმირებასა და მკურნალობაში ჩართვისთვის საჭირო დამატებითი დიაგნოსტიკური კვლევების ჩატარებას.

4. იმ შემთხვევაში, თუ კვლევა ჩატარებულია სხვა დაწესებულებაში (დასაშვებია მხოლოდ საქართველოში მოქმედი კანონმდებლობის ფარგლებში, შესაბამისი საქმიანობის უფლების მქონე დაწესებულებებში ჩატარებული კვლევები (გარდა HCV გენეტიკური ტიპის განსაზღვრის კვლევისა), ამასთან, ვალიდურია 2015 წლის 28 აპრილის შემდეგ ჩატარებული კვლევები) სერვისის მიმწოდებელმა უნდა უზრუნველყოს კვლევის დამადასტურებელი დოკუმენტის (შესაბამისი ბეჭდით დადასტურებული) დასკანერებული ვერსიის ატვირთვა Elimination C სისტემაში, გარდა იმ შემთხვევებისა, როცა კვლევების შედეგების ატვირთვა აუცილებელია FIB4 ტესტის გამოსათვლელად.

5. დასრულებული დიაგნოსტიკური კვლევების შედეგები, გარდა ამავე მუხლის მე-3 პუნქტით განსაზღვრულისა, არაუგვიანეს ორი სამუშაო დღის ვადაში იტვირთება Elimination C სისტემაში სერვისის მიმწოდებლის მიერ.

6. დიაგნოსტიკური კვლევების დასრულების შემდეგ, სერვისის მიმწოდებელი გასცემს ფორმა №IV-100/ა-ს ელექტრონული და/ან ნაბეჭდი ფორმით, ახორციელებს ხელმოწერილი და ბეჭდით დადასტურებული ფორმა №IV-100/ა-ის დასკანერებული ვერსიის ატვირთვას Elimination C სისტემაში და აგზავნის შეტყობინებას სააგენტოში პაციენტის რეგისტრაციის შესახებ.

7. მკურნალობის კომპონენტში ჩასართავად, სააგენტო Elimination C სისტემის მეშვეობით ახორციელებს პაციენტთა რეგისტრაციის დადასტურებას, შეტყობინების მიღებიდან არაუმეტეს სამი სამუშაო დღის ვადაში.

8. სერვისის მიმწოდებელი დაწესებულების შეცვლა, გარდა გეოგრაფიული ხელმისაწვდომობითა და ჯანმრთელობის მდგომარეობით (დადასტურებული დოკუმენტით – ფორმა №IV-100/ა) გამოწვეული გამონაკლისებისა, შესაძლებელია:

ა) პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული კონფირმაციული კვლევის ჩატარების შემდეგ;

ბ) პროგრამის №8 დანართის მე-3 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის „ბ.ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული FIB-4 ტესტის გამოთვლის შემდეგ, ამავე დანართით განსაზღვრული სერვისის მოსარგებლებისათვის;

გ) მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე;



დ) პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული პირებისათვის, პენიტენციური დაწესებულების დატოვების შემთხვევაში.

9. სერვისის მიმწოდებელი დაწესებულების შესაცვლელად, ამ მუხლის მე-8 პუნქტით დადგენილ შემთხვევებში, პაციენტი მიმართავს მისთვის სასურველ სერვისის მიმწოდებელს, რომელიც, სააგენტოსთან შეთანხმებით, გადმოარეგისტრირებს პაციენტს თავისი დაწესებულების ბაზაზე.

10. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლების რეგისტრაციისათვის საჭიროა, პენიტენციური სამსახურის სამედიცინო დეპარტამენტის უფლებამოსილმა პირმა სააგენტოს ცენტრალურ ოფისში წარადგინოს მოსარგებლების ფორმა №IV-100/ა (დედანი), ამ პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული კვლევების დოკუმენტები და მოსარგებლის პირადობის დამადასტურებელი დოკუმენტი (ასეთის არსებობის შემთხვევაში).

11. სააგენტო ახორციელებს ამ დანართის მე-4 პუნქტით განსაზღვრული დასკანერებული დოკუმენტაციისა და ამავე დანართის მე-10 პუნქტით განსაზღვრული სამედიცინო დოკუმენტაციის მონაცემების ატვირთვას Elimination C სისტემაში.

12. Elimination C სისტემა მოიცავს პაციენტების შესახებ შემდეგი სახის ინფორმაციას: პაციენტის გვარი, სახელი, პირადი ნომერი, მისამართი (იურიდიული/ფაქტობრივი), საკონტაქტო ტელეფონის ნომერი (პაციენტის, მეორე საკონტაქტო პირის/კანონიერი წარმომადგენლის), ხელშეკრულების გაფორმების თარიღი (გარდა პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლებისა), დაბადების თარიღი/ასაკი, სქესი, დიაგნოზი (გენოტიპი, ფიზიოლოგიის ხარისხი, კონფირმაციული და სხვა კვლევების მონაცემები), თანმხლები დაავადებები, დანიშნული ფარმაცევტული პროდუქტის სახეობა, ფარმაცევტული პროდუქტის ერთჯერადი დოზა, ფარმაცევტული პროდუქტის ერთი თვის სამყოფი რაოდენობა, მკურნალობის კურსის ხანგრძლივობა, მკურნალობის მონიტორინგის კვლევების შედეგები, მკურნალი ექიმის ვინაობა, ფორმა №IV-100/ა-ის გამცემი დაწესებულება, სერვისის მიმწოდებელი, ფარმაცევტული პროდუქტის ხარჯვისა და მარაგების თაობაზე ინფორმაცია.

13. Elimination C სისტემის შემუშავებასა და მართვას ახორციელებს განმახორციელებელი.

14. Elimination C სისტემის მონაცემები ხელმისაწვდომი იქნება სერვისის მიმწოდებელი დაწესებულებისათვის (მხოლოდ ამ დაწესებულებაში რეგისტრირებული პაციენტების შესახებ) Elimination C სისტემაში პაციენტის პირადი ნომრის დაფიქსირების შემდგომ, მიმწოდებელი დაწესებულება Elimination C სისტემაში აღრიცხავს ცალკეულ პაციენტზე გაცემული ფარმაცევტული პროდუქტის რაოდენობას და პასუხისმგებელია Elimination C სისტემაში შეტანილი მონაცემების (მათი კომპეტენციის ფარგლებში) სიზუსტეზე.

15. 2018 წლის 2 აგვისტოდან C ჰეპატიტის მკურნალობის არსებული ელექტრონული სისტემა წყვეტს ფუნქციონირებას და მასში აღარ ხორციელდება ახალი პაციენტების დარეგისტრირება.

16. 2018 წლის 6 აგვისტოდან ფუნქციონირებს Elimination C და ამ სისტემაში ეტაპობრივად ინტეგრირდება აქამდე არსებულ ელექტრონულ სისტემებში რეგისტრირებული მონაცემები.

17. 2018 წლის 2 აგვისტოდან 6 აგვისტომდე პროგრამაში მომართული ახალი პაციენტების მონაცემების ატვირთვა შესაძლებელია Elimination C-ში, 2018 წლის 6 აგვისტოდან 2 კვირის განმავლობაში.

18. პაციენტთა მკურნალობაში ჩართვის შესახებ გადაწყვეტილებას იღებს „C ჰეპატიტის მართვის პროგრამის მკურნალობის კომპონენტში პაციენტთა ჩართვის უფლების განმსაზღვრელი კომისია“ (შემდგომში – კომისია), რომელიც ხელმძღვანელობს ამ წესით, C ჰეპატიტის პროგრამის მართვის კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაციით (გაიდლაინი) და შესაბამისი ნორმატიული აქტებით.

19. კომისიის შემადგენლობა და საქმიანობის წესი მტკიცდება მინისტრის ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტით.



20. სააგენტო Elimination C სისტემის მეშვეობით ახორციელებს დარეგისტრირებულ/დადასტურებულ ბენეფიციართა სამედიცინო დოკუმენტაციის გადამისამართებას კომისიის ველში, ხოლო კომისიის წევრების მიერ ონლაინრეჟიმში ხორციელდება ბენეფიციართა დოკუმენტაციების განხილვა სამუშაო დღეების განმავლობაში.

21. ერთი შემთხვევის განხილვას კომისია ახორციელებს არაუმეტეს ორი სამუშაო დღის ვადაში.

22. კომისიის მიერ დადებითი გადაწყვეტილების მიღების შემთხვევაში, სააგენტო ახდენს პაციენტთა ინფორმირებას სატელეფონო მესიჯის საშუალებით, კომისიის მიერ გადაწყვეტილების მიღებიდან არაუმეტეს ორი სამუშაო დღისა.

23. არასრულყოფილი დოკუმენტაციის წარდგენის შემთხვევაში, კომისია ადგენს რეკომენდაციას დამატებით წარსადგენი და/ან ჩასატარებელი კვლევების შესახებ. რეკომენდაციის შესრულების მიზნით, სააგენტო უზრუნველყოფს Elimination C სისტემის მეშვეობით სამედიცინო დოკუმენტაციის დაბრუნებას სერვისის მიმწოდებლისთვის.

24. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლეების შემთხვევაში, კომისიის გადაწყვეტილება წერილობით ეცნობება პენიტენციური სამსახურის სამედიცინო დეპარტამენტს.

25. სერვისის მიმწოდებელი დაწესებულება, პირადობის დამადასტურებელი დოკუმენტის მიხედვით, ახორციელებს მკურნალობის კომპონენტში იმ პაციენტების ჩართვას, რომლებსაც Elimination C სისტემაში უფიქსირდებათ კომისიის დადებითი გადაწყვეტილება. ასევე ახდენს პაციენტის ინფორმირებას პროგრამით განსაზღვრული მომსახურების წესის (მათ შორის, ვიდეოკამერის მეთვალყურეობის ქვეშ მედიკამენტის მიღების შესახებ, ასევე, რეჟიმის დარღვევის შემთხვევაში, მოსალოდნელი სანქციების შესახებ) შესახებ და აფორმებს (სერვისის მიმწოდებელი/პაციენტი) ხელშეკრულებას, რაზედაც ხელს აწერს პაციენტი/კანონიერი წარმომადგენელი. ხელმოწერილი ხელშეკრულების დასკანერებული ვერსია იტვირთება Elimination C სისტემაში.“;

პ) დანართი №4¹ (დიაგნოსტიკური კვლევების ღირებულება (2017 წლის 1 აპრილიდან დაწყებული კვლევები) ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„დანართი №4¹

დიაგნოსტიკური კვლევების ღირებულება (2017 წლის 1 აპრილიდან დაწყებული კვლევები)

№	დიაგნოსტიკური ჯგუფი	ღირებულება (ლარი)
1	C ჰეპატიტის დადგენა (HCV რნმ) (2017 წლის 1 დეკემბრამდე)	110
2	C ჰეპატიტის დადგენა HCV რნმ (რაოდენობრივი, თვისებრივი, Genexpert) (2017 წლის 1 დეკემბრიდან)	60
3	C ჰეპატიტის დადგენა (HCV Core Antigen) (2017 წლის 1 დეკემბრიდან)	35
4	HCV გენეტიკური ტიპის განსაზღვრა ხაზოვანი ჰიბრიდიზაციის ან პჯრ მეთოდით (HCV გენოტიპირება) (2018 წლის 1 სექტემბრიდან)	140
5	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები (სრული პაკეტი მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა.ა.ბ“ ქვეპუნქტის მიხედვით, ელასტოგრაფიით) (2018 წლის 1 სექტემბრამდე)	369
	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები (სრული პაკეტი	



6	მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა.ა.ბ“ ქვეპუნქტის მიხედვით, HCV გენოტიპირების გარეშე, ელასტოგრაფიით) (2018 წლის 1 სექტემბრიდან)	229
7	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები (სრული პაკეტი მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა.ა.ბ“ ქვეპუნქტის მიხედვით, ელასტოგრაფიის გარეშე) (2018 წლის 1 სექტემბრამდე)	289
8	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები (სრული პაკეტი მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა.ა.ბ“ ქვეპუნქტის მიხედვით, HCV გენოტიპირებისა და ელასტოგრაფიის გარეშე) (2018 წლის 1 სექტემბრიდან)	149
9	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები (სრული პაკეტი მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა.ა.ბ.დ“ და „ა.ა.ბ.ე“ ქვეპუნქტების მიხედვით, ელასტოგრაფიით) (2018 წლის 1 სექტემბრამდე)	330
10	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები (სრული პაკეტი მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა.ა.ბ.დ“ და „ა.ა.ბ.ე“ ქვეპუნქტების მიხედვით, HCV გენოტიპირების გარეშე, ელასტოგრაფიით) (2018 წლის 1 სექტემბრიდან)	190
11	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები (სრული პაკეტი მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა.ა.ბ.დ“ და „ა.ა.ბ.ე“ ქვეპუნქტების მიხედვით, ელასტოგრაფიის გარეშე) (2018 წლის 1 სექტემბრამდე)	250
12	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები (სრული პაკეტი მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა.ა.ბ.დ“ და „ა.ა.ბ.ე“ ქვეპუნქტების მიხედვით, HCV გენოტიპირებისა და ელასტოგრაფიის გარეშე) (2018 წლის 1 სექტემბრიდან)	110
13	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები – TSH კვლევა (ინტერფერონის შემცველი მკურნალობის რეჟიმის შემთხვევაში)	9
14	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინისა და ინტერფერონის შემცველი რეჟიმით)	236
15	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინით, ინტერფერონის გარეშე)	227
16	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინის გარეშე)	218
17	მკურნალობის მონიტორინგი (24-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინისა და ინტერფერონის შემცველი რეჟიმით)	304
18	მკურნალობის მონიტორინგი (24-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინით, ინტერფერონის გარეშე)	286
19	მკურნალობის მონიტორინგი (24-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინის გარეშე)	277
20	HCV RNA მკურნალობის ეფექტიანობის შესაფასებლად + ექიმთან ვიზიტი	130

“;

ჟ) დანართი №4³ (მკურნალობის დაწყებამდე საჭირო დიაგნოსტიკური კვლევების ღირებულება (პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ე“ ქვეპუნქტის მოსარგებლეებისათვის)) ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:



მკურნალობის დაწყებამდე საჭირო დიაგნოსტიკური კვლევების ღირებულება
(პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ე“ ქვეპუნქტის მოსარგებლებისათვის)

№	დიაგნოსტიკური ჯგუფი	ღირებულება (ლარი)
1	C ჰეპატიტის დადგენა (HCV რნმ) (2017 წლის 1 დეკემბრამდე)	110
2	C ჰეპატიტის დადგენა HCV რნმ (რაოდენობრივი, თვისებრივი Genexpert) (2017 წლის 1 დეკემბრიდან)	60
3	C ჰეპატიტის დადგენა HCV რნმ (Core Antigen) (2017 წლის 1 დეკემბრიდან)	35
4	ექიმთან ვიზიტი + HCV გენოტიპირება (2018 წლის 1 სექტემბრამდე)	160
5	ექიმთან ვიზიტი (2018 წლის 1 სექტემბრიდან)	20
6	HCV გენოტიპირება (2018 წლის 1 სექტემბრიდან)	140
7	ღვიძლის ფიბროზის ხარისხის დადგენა (FIB4 (სისხლის საერთო, ALT, AST))	19
8	ღვიძლის ფიბროზის ხარისხის დადგენა (FIB4 (სისხლის საერთო, ALT, AST), ელასტოგრაფია)	99
9	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
10	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
11	მკურნალობის დაწყებამდე საჭირო სხვა კვლევები (მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.გ.დ.ა“, „ა.გ.დ.ბ“, „ა.გ.ე.ა“ და „ა.გ.ე.ბ“ ქვეპუნქტების შესაბამისად)	209

“;

რ) დანართ №5-ის (პაციენტზე მედიკამენტების გაცემის წესი/პირობები):

რ.ა) მე-2 და 2¹ პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:



„2. სოფოსბუვირის, სოფოსბუვირ/ლედიპასვირის, სოფოსბუვირ/ ველპატასვირის, ელბასვირ/ გრაზოპრევირის (შემდგომში – მედიკამენტი) გაცემა ხორციელდება სერვისის მიმწოდებლიდან ერთი ბოთლის (28 აბი) ოდენობით, გარდა ამავე დანართის „2¹“ პუნქტით განსაზღვრულისა. სავალდებულოა, ბოთლი გაიხსნას ადგილზე და პირველი აბი პაციენტმა მიიღოს სამედიცინო პერსონალის თანდასწრებით, კამერის მეთვალყურეობის ქვეშ. პაციენტს გადაეცემა ბოთლი, რომელშიც არის 27 აბი მედიკამენტი.

2¹. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლებებისათვის მედიკამენტი გაიცემა ორი კვირის საჭირო ოდენობით (14 აბი). ამასთან, პირველი აბი პაციენტმა უნდა მიიღოს სამედიცინო პერსონალის თანდასწრებით, კამერის მეთვალყურეობის ქვეშ.“;

რ.ბ) მე-12 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„12. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლებებისათვის პაციენტზე მედიკამენტების გაცემის წესი/პირობები განისაზღვრება პროგრამის მე-5 მუხლის მე-8 პუნქტით გათვალისწინებული საქართველოს იუსტიციის მინისტრისა და საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის (შემდგომში – მინისტრი) ერთობლივი ბრძანებით (აღნიშნული ბრძანების გამოცემამდე მოცემული საკითხი რეგულირდება საქართველოს სასჯელაღსრულებისა და პრობაციის მინისტრისა და საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2016 წლის 30 ნოემბრის №148/№01-47/ნ ერთობლივი ბრძანებით).“;

ს) დანართ №6¹-ის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის №6² და №6³ დანართები:

„დანართი 6²

HCV ინფექციის ანტივირუსული მკურნალობის რეჟიმები სოფოსბუვირ/ლედიპასვირისა და სოფოსბუვირ/ველპატასვირის გამოყენების შემთხვევაში

HCV 1 და HCV 4 გენოტიპით პაციენტების მკურნალობის რეჟიმები

სოფოსბუვირი 400 მგ/ლედიპასვირი 90 მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები პაციენტებისთვის **ციროზითა და ციროზის გარეშე** და ადრე ნამკურნალები (ინტერფერონითა და რიბავირინით და აგრეთვე ტელაპრევირისა და ბოცეპრევირის შემცველი რეჟიმებით) პაციენტებისთვის **ციროზის გარეშე**.

სოფოსბუვირი 400 მგ/ლედიპასვირი 90 მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია ადრე ნამკურნალები (ინტერფერონითა და რიბავირინით და აგრეთვე ტელაპრევირისა და ბოცეპრევირის შემცველი რეჟიმებით) პაციენტებისთვის, რომელთაც აქვთ **ციროზი**.



სოფოსბუვირი 400 მგ/ლედისპასვირი 90 მგ (1 ტაბლეტი) დღეში

რიბავირინი 600 მგ დღეში (საწყისი დოზა)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

რიბავირინის დოზა თანდათან (შეძლებისდაგვარად) უნდა გაიზარდოს (ტოლერანტობის მიხედვით). აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები და ადრე ნამკურნალები (ინტერფერონითა და რიბავირინით და აგრეთვე ტელაპრევირისა და ბოცეპრევირის შემცველი რეჟიმებით) პაციენტებისთვის, რომელთაც აქვთ **დეკომპენსირებული ციროზი**, ღვიძლის საშუალო ან მძიმე დაზიანებით (Child-pugh B და C) არიან ან არ არიან ღვიძლის ტრანსპლანტაციის კანდიდატები და ასევე, ციროზით (Child-pugh A) პაციენტებისთვის, რომელთაც შენარჩუნებული აქვთ ღვიძლის ფუნქციები, მაგრამ უნდა ჩაუტარდეთ ღვიძლის ტრანსპლანტაცია HCC-ის გამო. მკურნალობა უნდა აწარმოოს გამოცდილმა სპეციალისტმა კრეატინინის კლირენსისა და ჰემოგლობინის მკაცრი კონტროლით.

სოფოსბუვირი 400 მგ/ლედისპასვირი 90 მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები პაციენტებისთვის **დეკომპენსირებული ციროზით**, ადრე ნამკურნალები (ინტერფერონითა და რიბავირინით და აგრეთვე ტელაპრევირისა და ბოცეპრევირის შემცველი რეჟიმებით) პაციენტებისთვის, რომელთაც აქვთ **ციროზი (დეკომპენსირებული ციროზის ჩათვლით)**, რომლებიც არ არიან **ტოლერანტული რიბავირინის მიმართ**.

სოფოსბუვირი 400 მგ/ველპატასვირი 100 მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია პაციენტებისთვის **ციროზითა და ციროზის გარეშე**, რომლებიც ადრე წარუმატებლად იყვნენ ნამკურნალები **სოფოსბუვირის** შემცველი რეჟიმებით.

სოფოსბუვირი 400 მგ/ველპატასვირი 100 მგ (1 ტაბლეტი) დღეში

რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა

რიბავირინის საწყისი დოზა შესაძლებელია იყოს **600 მგ** დღეში და შემდგომში (შეძლებისდაგვარად) დოზა უნდა გაიზარდოს (ტოლერანტობის მიხედვით). აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია **დეკომპენსირებული ციროზით** პაციენტებისთვის, რომლებიც **ადრე წარუმატებლად იყვნენ ნამკურნალები სოფოსბუვირის შემცველი რეჟიმებით**. მკურნალობა უნდა აწარმოოს გამოცდილმა სპეციალისტმა კრეატინინის კლირენსისა და ჰემოგლობინის მკაცრი კონტროლით.



სოფოსბუვირი 400 მგ/ველპატასვირი 100 მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია ადრე ნამკურნალები (NS5A-ის ინჰიბიტორის შემცველი რეჟიმით) პაციენტებისთვის ციროზითა და ციროზის გარეშე.

HCV 2 გენოტიპით პაციენტების მკურნალობის რეჟიმები

სოფოსბუვირი 400 მგ/ველპატასვირი 100 მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები და ადრე ნამკურნალები (ინტერფერონითა და რიბავირინით და ასევე სოფოსბუვირის შემცველი რეჟიმებით) პაციენტებისთვის ციროზითა და ციროზის გარეშე.

სოფოსბუვირი 400 მგ/ველპატასვირი 100 მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია ადრე ნამკურნალები (NS5A-ის ინჰიბიტორის შემცველი რეჟიმით) პაციენტებისთვის ციროზითა და ციროზის გარეშე.

სოფოსბუვირი 400 მგ/ველპატასვირი 100 მგ (1 ტაბლეტი) დღეში

რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

რიბავირინის საწყისი დოზა შესაძლებელია იყოს 600 მგ დღეში და შემდგომში (შემღებისდაგვარად) დოზა უნდა გაიზარდოს (ტოლერანტობის მიხედვით). აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები და ადრე ნამკურნალები (ინტერფერონითა და რიბავირინით) პაციენტებისთვის, რომელთაც აქვთ დეკომპენსირებული ციროზი (Child-pugh B და C), მკურნალობა უნდა აწარმოოს გამოცდილმა სპეციალისტმა კრეატინინის კლირენსისა და ჰემოგლობინის მკაცრი კონტროლით.

სოფოსბუვირი 400მ გ/ველპატასვირი 100 მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა



აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები და ადრე ნამკურნალები (ინტერფერონითა და რიბავირინით) პაციენტებისათვის დეკომპენსირებული ციროზით (Child-pugh B და C), რომლებიც არ არიან ტოლერანტული რიბავირინის მიმართ. მკურნალობა უნდა აწარმოოს გამოცდილმა სპეციალისტმა კრეატინინის კლირენსისა და ჰემოგლობინის მკაცრი კონტროლით.

სოფოსბუვირი 400 მგ/ველპატასვირი 100 მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია დეკომპენსირებული ციროზით პაციენტებისთვის, რომლებიც ადრე წარუმატებლად იყვნენ ნამკურნალები სოფოსბუვირის შემცველი რეჟიმებით და აგრეთვე NS5A-ის ინჰიბიტორის შემცველი რეჟიმით.

რიბავირინის საწყისი დოზა შესაძლებელია იყოს 600 მგ დღეში და შემდგომში (შეძლებისდაგვარად) დოზა უნდა გაიზარდოს (ტოლერანტობის მიხედვით). მკურნალობა უნდა აწარმოოს გამოცდილმა სპეციალისტმა კრეატინინის კლირენსისა და ჰემოგლობინის მკაცრი კონტროლით.

HCV 3 გენოტიპით პაციენტების მკურნალობის რეჟიმები

სოფოსბუვირი 400 მგ/ველპატასვირი 100 მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები პაციენტებისთვის ციროზითა და ციროზის გარეშე და ადრე ნამკურნალები (ინტერფერონითა და რიბავირინით) პაციენტებისთვის ციროზის გარეშე.

სოფოსბუვირი 400 მგ/ველპატასვირი 100 მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია ადრე ნამკურნალები (ინტერფერონითა და რიბავირინით) პაციენტებისთვის, რომელთაც აქვთ ციროზი.

სოფოსბუვირი 400 მგ/ველპატასვირი 100 მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია ადრე ნამკურნალები (სოფოსბუვირითა და NS5A-ის ინჰიბიტორის შემცველი რეჟიმით) პაციენტებისთვის ციროზითა და ციროზის გარეშე.



სოფოსბუვირი 400 მგ/ველპატასვირი 100 მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

რიბავირინის საწყისი დოზა შესაძლებელია იყოს **600 მგ** დღეში და შემდგომში (შემღებებისდაგვარად) დოზა უნდა გაიზარდოს (ტოლერანტობის მიხედვით). აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები და ადრე ნამკურნალები (ინტერფერონითა და რიბავირინით) პაციენტებისთვის, რომელთაც აქვთ **დეკომპენსირებული ციროზი** (Child-pugh B და C), მკურნალობა უნდა აწარმოოს გამოცდილმა სპეციალისტმა კრეატინინის კლირენსისა და ჰემოგლობინის მკაცრი კონტროლით.

სოფოსბუვირი 400 მგ/ველპატასვირი 100 მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები და ადრე ნამკურნალები (ინტერფერონითა და რიბავირინით) პაციენტებისათვის **დეკომპენსირებული ციროზით**, (Child-pugh B და C), **რომლებიც არ არიან ტოლერანტული რიბავირინის მიმართ**. მკურნალობა უნდა აწარმოოს გამოცდილმა სპეციალისტმა კრეატინინის კლირენსისა და ჰემოგლობინის მკაცრი კონტროლით.

სოფოსბუვირი 400 მგ/ველპატასვირი 100 მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია **დეკომპენსირებული ციროზით** პაციენტებისთვის, რომლებიც **ადრე წარუმატებლად იყვნენ ნამკურნალები სოფოსბუვირის შემცველი რეჟიმებით და აგრეთვე NS5A-ის ინჰიბიტორის შემცველი რეჟიმით**.

რიბავირინის საწყისი დოზა შესაძლებელია იყოს **600 მგ** დღეში და შემდგომში (შემღებებისდაგვარად) დოზა უნდა გაიზარდოს (ტოლერანტობის მიხედვით). მკურნალობა უნდა აწარმოოს გამოცდილმა სპეციალისტმა კრეატინინის კლირენსისა და ჰემოგლობინის მკაცრი კონტროლით.

დანართი №6³

HCV ინფექციის მკურნალობა ღვიძლტრანსპლანტირებულ პირებში

ღვიძლტრანსპლანტირებულ პაციენტებში, HCV რეინფექციის შემთხვევაში, განხილული უნდა იქნეს ანტივირუსული მკურნალობის საკითხი(A1).

რაიმე კლინიკურად მნიშვნელოვანი წამალთაშორის ურთიერთქმედება, ერთი მხრივ, სოფოსბუვირს, ლედიპასვირს, ველპატასვირსა და, მეორე მხრივ, ციკლოსპორინსა და ტაკროლიმუსს შორის არ არის დაფიქსირებული. შესაბამისად, ამ მედიკამენტების დოზის მოდიფიკაცია საჭირო არ არის(B1).

თუმცა, ყოველ კონკრეტულ შემთხვევაში, გადაწყვეტილება უნდა იქნეს მიღებული ინდივიდუალურად. მკურნალობა



უნდა აწარმოოს გამოცდილმა სპეციალისტმა გვერდითი ეფექტებისა და წამალთაშორის ურთიერთქმედების მკაცრი მონიტორინგით.

HCV 1 და HCV 4 გენოტიპით პაციენტების მკურნალობის რეჟიმი

სოფოსბუვირი 400 მგ/ლედისპასვირი 90 მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

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

სოფოსბუვირი 400 მგ/ლედისპასვირი 90 მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები და ადრე ნამკურნალები პაციენტებისათვის ციროზით (დეკომპენსირებული ციროზის ჩათვლით) და ციროზის გარეშე, რომლებიც არ არიან ტოლერანტული რიბავირინის მიმართ.

HCV 2 და HCV 3 გენოტიპით პაციენტების მკურნალობის რეჟიმი

სოფოსბუვირი 400 მგ/ველპატასვირი 100 მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

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

სოფოსბუვირი 400 მგ/ველპატასვირი 100 მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები და ადრე ნამკურნალები პაციენტებისათვის ციროზით (დეკომპენსირებული ციროზის ჩათვლით) და ციროზის გარეშე, რომლებიც არ არიან ტოლერანტული რიბავირინის მიმართ.

“;

ტ) დანართ №7-ის (მკურნალობის რეჟიმისა და სავალდებულო პირობების დარღვევის შემთხვევაში



ადმინისტრირების წესი:

ტ.ა) მე-3 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„3. ამ დანართის პირველი პუნქტის „ვ“ ქვეპუნქტის დარღვევის დაფიქსირების შემთხვევაში, მკურნალობის თავიდან დაწყებისას პაციენტზე მედიკამენტის გაცემა მკურნალობის სრული კურსის დასრულებამდე განხორციელდება DOT პრინციპით, ყოველდღიურად, სერვისის მიმწოდებელთან სამედიცინო პერსონალისა და ვიდეოკამერის მეთვალყურეობის ქვეშ.“;

ტ.ბ) მე-5 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„5. დარღვევის შემთხვევაში, ბრალდებულის/მსჯავრდებულის HCV ანტივირუსული მკურნალობა შეწყდება, რის თაობაზეც პენიტენციური სამსახურის სამედიცინო დეპარტამენტი ინფორმაციას აწვდის განმახორციელებელს. ამ დანართის მე-4 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული დარღვევის შემთხვევაში, თუ მკურნალობის შეწყვეტის ვადა არ აღემატება 7 დღეს, ბრალდებულის/მსჯავრდებულის HCV ანტივირუსულ მკურნალობაში ხელახალი ჩართვის შესახებ გადაწყვეტილებას იღებს პენიტენციური სამსახურის სამედიცინო დეპარტამენტი, სხვა შემთხვევაში, ბრალდებულის/მსჯავრდებულის პროგრამაში ხელახალი ჩართვის შესახებ გადაწყვეტილებას იღებს კომისია, პენიტენციური სამსახურის სამედიცინო დეპარტამენტის წარდგინებით.“;

უ) დანართ №8-ის (პილოტური პროექტი „HCV ინფექციაზე სკრინინგისა და გამარტივებული მიდგომებით მკურნალობის სერვისების ინტეგრირება პირველადი ჯანდაცვის რგოლში“):

უ.ა) მე-4 პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის „4¹“ პუნქტი:

„4¹. შესაბამისი მედიკამენტის პროგრამულად არსებობის შემთხვევაში, შესაძლებელია გამოყენებულ იქნეს სამკურნალო რეჟიმები დანართ №6²-ისა და დანართ №6³-ის შესაბამისად.“;

უ.ბ) მე-6 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„6. პილოტური პროექტის ფარგლებში დიაგნოსტიკური კვლევების ღირებულება განისაზღვრება შემდეგი ცხრილის შესაბამისად:

№	დიაგნოსტიკური ჯგუფი	ღირებულება (ლარი)
1	C ჰეპატიტის დადგენა HCV რნმ (რაოდენობრივი, თვისებრივი, Genexpert)	60
2	C ჰეპატიტის დადგენა (HCV Core Antigen)	35
3	ღვიძლის ფიბროზის ხარისხის დადგენა (FIB4 (სისხლის საერთო, ALT, AST)) + ექიმთან ვიზიტი	39
4	HCV გენეტიკური ტიპის განსაზღვრა ხაზოვანი ჰიბრიდიზაციის ან პჯრ მეთოდით (2018 წლის 1 სექტემბრიდან)	140
5	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები (ამ დანართის მე-3 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის „ბ.ბ.ბ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად) 2018 წლის 1 სექტემბრამდე	202
6	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები (ამ დანართის მე-3 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის „ბ.ბ.ბ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად) HCV გენოტიპირების გარეშე (2018 წლის 1 სექტემბრიდან)	62
7	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინის შემცველი რეჟიმით)	102
8	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინის გარეშე)	75



9	მკურნალობის მონიტორინგის მე-4, მე-8, მე-12 კვირის კვლევები (რიბავირინის შემცველი რეჟიმი)	34
10	მკურნალობის მონიტორინგის მე-4, მე-8, მე-12 კვირის კვლევები (რიბავირინის გარეშე რეჟიმი)	25
11	HCV RNA მკურნალობის ეფექტურობის შესაფასებლად + ექიმთან ვიზიტი	130

მუხლი 2

- დადგენილება, გარდა პირველი მუხლის პირველი პუნქტისა და მე-2 პუნქტის „ა“ და „ო“ ქვეპუნქტებისა, ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.
- დადგენილების პირველი მუხლის პირველი პუნქტი და მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტი ამოქმედდეს 2018 წლის 1 სექტემბრიდან, ხოლო პირველი მუხლის მე-2 პუნქტის „ო“ ქვეპუნქტი ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე და მისი მოქმედება გავრცელდეს 2018 წლის 1 აგვისტოდან წარმოშობილ ურთიერთობებზე.

პრემიერ - მინისტრი

მამუკა ზახტაძე

