

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №677

2019 წლის 31 დეკემბერი

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 ორგანული 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. დადგენილების პირველი მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„**მუხლი 1.** „საქართველოს 2020 წლის სახელმწიფო ბიუჯეტის შესახებ“ საქართველოს კანონის 30-ე მუხლის მე-2 პუნქტის, „ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-19 მუხლისა და „სახელმწიფო შესყიდვების შესახებ“ საქართველოს კანონის გათვალისწინებით, დამტკიცდეს თანდართული „C ჰეპატიტის მართვის სახელმწიფო პროგრამა“.“.

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

ა) მე-19 მუხლის (მომსახურების მოცულობა) მე-2 პუნქტის:

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

„ა.ა.ა.გ.ე) შეგროვებული ნიმუშების დაარქივებას, დონორული დაფინანსებით მიმდინარე პროექტის ფარგლებში;“;

ა.ბ) „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა.ი“ ქვეპუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის „ა.ა.ა.კ“, „ა.ა.ა.ლ“ და „ა.ა.ა.მ“ ქვეპუნქტები:

„ა.ა.ა.კ) „ტუბერკულოზის მართვის“ სახელმწიფო პროგრამის მიმწოდებელი დაწესებულებები, შესაბამისი მატერიალურ-ტექნიკური ბაზის არსებობის შემთხვევაში, უფლებამოსილი არიან, თავად დაწესებულების/ორგანიზაციის ბაზაზე უზრუნველყონ ამ პროგრამით განსაზღვრული კონფირმაციული კვლევების ჩატარება GeneXpert დიაგნოსტიკური პლატფორმის მეშვეობით, რისთვისაც მათ დონორი ორგანიზაციის მიერ (FIND) უსასყიდლოდ გადაეცემათ კარტრიჯები. მათ შორის:

ა.ა.ა.კ.ა) ამ პროგრამის მიმწოდებელი, მათ შორის, პროგრამის მე-4 მუხლის 4¹ პუნქტის „ბ“ და „გ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული დაწესებულება/ორგანიზაცია, უფლებამოსილია, უზრუნველყოს:

ა.ა.ა.კ.ა.ა) კონფირმაციული კვლევის ჩატარება მკურნალობაში ჩართვამდე;

ა.ა.ა.კ.ა.ბ) მკურნალობის მონიტორინგის პროცესში, პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის ფარგლებში გათვალისწინებული კვლევის (სისხლში HCV რნმ-ის რაოდენობრივი განსაზღვრა პჯრ მეთოდით, რომელიც ტარდება მკურნალობის ეფექტურობის შესაფასებლად, მკურნალობის დასრულებიდან მე-12 ან 24-ე კვირაზე) ჩატარება, პროგრამით დადგენილი ვადის გასვლის მიუხედავად;



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

ა.ა.ა.მ) „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა.გ.ე“ ქვეპუნქტის მიზნებისთვის, „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა.დ“, „ა.ა.ა.ვ“, „ა.ა.ა.თ“ და „ა.ა.ა.კ“ ქვეპუნქტების ფარგლებში, მიმწოდებელი, კონფირმაციული კვლევის ჩატარებასთან ერთად, 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.გ) „ა.ა.ბ“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ბ.დ“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ა.ა.ბ.დ) HBsAg, HB Core total, G-GT, ტუტე ფოსფატაზა, ბილირუბინი (პირდაპირი და საერთო), კრეატინინი, გლუკოზა, ალბუმინი, INR, TSH (ინტერფერონის შემცველი მკურნალობის რეჟიმის შემთხვევაში), მუცლის ღრუს ულტრაბგერითი გამოკვლევა;“;

ბ) მე-20 მუხლის (დაფინანსების მეთოდოლოგია და ანაზღაურების წესი) მე-3 პუნქტის „ა“ და „ბ“ ქვეპუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ა) პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა“ და „ა.ა.ა“ ქვეპუნქტებით, „ა.გ“ ქვეპუნქტის „ა.გ.ა“ და „ა.გ.ბ“ ქვეპუნქტებით, ასევე №8 დანართის მესამე პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით, 3¹ პუნქტითა და მე-10 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული კონფირმაციული კვლევები;

ბ) პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.გ“ ქვეპუნქტის „ა.გ.გ.ბ“ ქვეპუნქტისა და №8 დანართის მე-10 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის ფარგლებში გათვალისწინებული კვლევა – HCV გენეტიკური ტიპის განსაზღვრა ხაზოვანი ჰიბრიდიზაციის ან პჯრ მეთოდით;“;

გ) 21-ე მუხლი (პროგრამის ბიუჯეტი) ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„მუხლი 21. პროგრამის ბიუჯეტი

პროგრამის ბიუჯეტი განისაზღვრება 7,000.0 ათასი ლარით, შემდეგი ცხრილის შესაბამისად:

№	კომპონენტის დასახელება	ბიუჯეტი (ათასი ლარი)
1	სკრინინგული კვლევის კომპონენტი	1,100.0
2	დიაგნოსტიკის კომპონენტი	5,100.0
3	მკურნალობის კომპონენტი	100.0
4	ლოჯისტიკის კომპონენტი	700.0
	სულ:	7,000.0

“;

დ) 22-ე მუხლის (დამატებითი პირობები) მე-2 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:



„2. HCV ინფექციის ანტივირუსული მკურნალობის რეჟიმები განისაზღვრება №6, №6¹, №6² №6³ და №6⁴ დანართების შესაბამისად.“;

ე) დანართ №2-ის (პირის მოსარგებლედ ცნობა/პაციენტთა რეგისტრაცია):

ე.ა) მე-2 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„2. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ე“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლეებისათვის დიაგნოსტიკის კომპონენტში ჩასართავად, დამატებით სავალდებულოა სერვისის მიმწოდებელ დაწესებულებაში შესაბამისი წლის „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).“;

ე.ბ) მე-8 პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტის შემდეგ დამატოს შემდეგი შინაარსის „გ¹“ ქვეპუნქტი:

„გ¹) მკურნალობის დასრულების შემდეგ პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის ფარგლებში გათვალისწინებული კვლევის (სისხლში HCV რნმ-ის რაოდენობრივი განსაზღვრა პჯრ მეთოდით, რომელიც ტარდება მკურნალობის ეფექტიანობის შესაფასებლად, მკურნალობის დასრულებიდან მე-12 ან 24-ე კვირაზე) ჩატარებამდე“;

ვ) 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 (თვისობრივი, Genexpert) (2017 წლის 1 დეკემბრიდან)	60
3	კონფირმაციული კვლევა მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა.კ“ ქვეპუნქტის ფარგლებში	10
4	C ჰეპატიტის დადგენა (HCV Core Antigen) (2017 წლის 1 დეკემბრიდან)	35
5	HCV გენეტიკური ტიპის განსაზღვრა ხაზოვანი ჰიბრიდიზაციის ან პჯრ მეთოდით (HCV გენოტიპირება) (2018 წლის 1 სექტემბრიდან)	140
6	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	



7	პაკეტი მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა.ა.ბ“ ქვეპუნქტის მიხედვით, HCV გენოტიპირების გარეშე, ელასტოგრაფიით) (2018 წლის 1 სექტემბრიდან)	229
8	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
9	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
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, ელასტოგრაფიით) (2018 წლის 1 სექტემბრამდე)	330
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, HCV გენოტიპირების გარეშე, ელასტოგრაფიით) (2018 წლის 1 სექტემბრიდან)	190
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, ელასტოგრაფიის გარეშე) (2018 წლის 1 სექტემბრამდე)	250
13	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
14	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები – TSH კვლევა (ინტერფერონის შემცველი მკურნალობის რეჟიმის შემთხვევაში)	9
15	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინისა და ინტერფერონის შემცველი რეჟიმით) (2019 წლის 1 აგვისტომდე)	1236
16	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინისა და ინტერფერონის შემცველი რეჟიმით) (2019 წლის 1 აგვისტოდან)	126
17	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინით, ინტერფერონის გარეშე) (2019 წლის 1 აგვისტომდე)	227
18	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინით, ინტერფერონის გარეშე) (2019 წლის 1 აგვისტოდან)	117
19	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინის გარეშე) (2019 წლის 1 აგვისტომდე)	218
20	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინის გარეშე)	108



	(2019 წლის 1 აგვისტოდან)	
21	მკურნალობის მონიტორინგი (24-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინისა და ინტერფერონის შემცველი რეჟიმით) (2019 წლის 1 აგვისტომდე)	1304
22	მკურნალობის მონიტორინგი (24-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინისა და ინტერფერონის შემცველი რეჟიმით) (2019 წლის 1 აგვისტოდან)	1194
23	მკურნალობის მონიტორინგი (24-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინით, ინტერფერონის გარეშე) (2019 წლის 1 აგვისტომდე)	286
24	მკურნალობის მონიტორინგი (24-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინით, ინტერფერონის გარეშე) (2019 წლის 1 აგვისტოდან)	176
25	მკურნალობის მონიტორინგი (24-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინის გარეშე) (2019 წლის 1 აგვისტომდე)	277
26	მკურნალობის მონიტორინგი (24-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინის გარეშე) (2019 წლის 1 აგვისტოდან)	167
27	HCV RNA მკურნალობის ეფექტიანობის შესაფასებლად + ექიმთან ვიზიტი	130
28	HCV RNA მკურნალობის ეფექტიანობის შესაფასებლად	110
29	ექიმთან ვიზიტი მკურნალობის ეფექტიანობის შესაფასებლად	20

“;

ზ) დანართი №6³-ის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის

დანართი №6⁴:

„დანართი №6⁴

HCV ინფექციის ანტივირუსული მკურნალობის რეჟიმები
სოფოსბუვირის/ველპატასვირის გამოყენების შემთხვევაში

HCV ყველა გენოტიპით პაციენტების მკურნალობის რეჟიმები

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

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები პაციენტებისთვის ციროზითა



და ციროზის გარეშე და ადრე ნამკურნალები (ინტერფერონით და რიბავირინითა და აგრეთვე ტელაპრევირის და ბოცეპრევირის შემცველი რეჟიმებით) პაციენტებისთვის ციროზის გარეშე.

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

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/ველპატასვირი 100 მგ დღეში (1 აბი)

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-ს ინჰიბიტორის შემცველი რეჟიმით) პაციენტებისთვის ციროზითა და ციროზის გარეშე.

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

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

პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

რიბავირინის დოზა თანდათან (შემღებისდაგვარად) უნდა გაიზარდოს (ტოლერანტობის მიხედვით). აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია 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/ველპატასვირი 100 მგ დღეში (1 აბი)

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 აბი)

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 (შემღებისდაგვარად) დოზა უნდა გაიზარდოს (ტოლერანტობის მიხედვით). მკურნალობა უნდა აწარმოოს გამოცდილმა სპეციალისტმა კრეატინინის კლირენსისა და ჰემოგლობინის მკაცრი კონტროლით.

HCV ინფექციის მკურნალობა ღვიძლტრანსპლანტირებულ პირებში

ღვიძლტრანსპლანტირებულ პაციენტებში HCV რეინფექციის შემთხვევაში, განხილულ 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 ყველა გენოტიპით პაციენტების მკურნალობის რეჟიმები



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

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები და ადრე ნამკურნალები პაციენტებისთვის ციროზის გარეშე.

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

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, რომელთაც აქვთ ციროზი (დეკომპენსირებული ციროზის ჩათვლით).

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

„“;

თ) დანართ №8-ის (მკურნალობის სერვისების ინტეგრირება პირველადი ჯანდაცვისა და ზიანის შემცირების ცენტრებში):

თ.ა) მე-3 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის „ბ.ბ.ბ“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ბ.ბ.ბ) თუ FIB-4 $\leq$ 1.45, პაციენტს უტარდება HBsAg, Anti-HBc total, ბილირუბინი (პირდაპირი და საერთო), კრეატინინი, გლუკოზა, ალბუმინი, ექიმთან ვიზიტი მკურნალობის რეჟიმის განსაზღვრისა და ფორმა №IV-100/ა გაცემის მიზნით;“;

თ.ბ) მე-3 პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის „3¹“ პუნქტი:

„3¹. ამ დანართის 1¹ პუნქტით განსაზღვრულ მიმწოდებელს მიეცეს უფლება, მე-3 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული კვლევა ჩაუტაროს „აივ-ინფექცია/შიდსის რუტინული ეპიდზედამხედველობის მეთოდური რეკომენდაციების „დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2010 წლის 23 ივლისის №217/ო ბრძანებით განსაზღვრული წესის შესაბამისად (15-ნიშნა დაშიფრული კოდით) იდენტიფიცირებულ პირებს, ხოლო კონფირმაციული კვლევის დადებითი პასუხის შემთხვევაში, მოახდინოს მათი რეგისტრაცია პირადობის საიდენტიფიკაციო ნომრით და შემდეგ უზრუნველყოს დამატებითი კვლევების ჩატარება, ამ დანართის მე-3 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად.“;



თ.გ) „4¹“ პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„4¹. შესაბამისი მედიკამენტის პროგრამულად არსებობის შემთხვევაში, შესაძლებელია, გამოყენებულ იქნეს სამკურნალო რეჟიმები დანართ №6²-ის, დანართ №6³-ისა და დანართი N6⁴-ის შესაბამისად.“;

თ.დ) მე-6 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

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

№	დიაგნოსტიკური ჯგუფი	ღირებულება (ლარი)
1	C ჰეპატიტის დადგენა/კონფირმაციული კვლევა რეინფექციის გამოსავლენად 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 (მ.შ., რეინფექციის გამოსავლენად)	140
5	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები (ამ დანართის მე-3 პუნქტის „ბ.ბ.ბ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად) 2018 წლის 1 სექტემბრამდე	202
6	ღვიძლის ელასტოგრაფია	80
7	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები (ამ დანართის მე-3 პუნქტის „ბ.ბ.ბ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად) HCV გენოტიპირების გარეშე (2018 წლის 1 სექტემბრიდან)	62
8	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინის შემცველი რეჟიმით)	102
9	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინის გარეშე)	75
10	მკურნალობის მონიტორინგის მე-4, მე-8, მე-12 კვირის კვლევები (რიბავირინის შემცველი რეჟიმი)	34
11	მკურნალობის მონიტორინგის მე-4, მე-8, მე-12 კვირის კვლევები (რიბავირინის გარეშე რეჟიმი)	25
12	HCV RNA მკურნალობის ეფექტიანობის შესაფასებლად + ექიმთან ვიზიტი	130
13	HCV RNA მკურნალობის ეფექტიანობის შესაფასებლად	110



14	ექიმთან ვიზიტი მკურნალობის ეფექტიანობის შესაფასებლად	20

“;

თ.ე) მე-9 პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის მე-10 პუნქტი:

„10. ამ დანართის „1¹“ პუნქტით განსაზღვრულ დაწესებულებებში რეგისტრირებულ მაღალი რისკის ბენეფიციართა შორის რეინფექციის (რეინფექციად მიიჩნევა შემთხვევები, როდესაც დადასტურებული SVR 12/SVR 24 მიღწევიდან 6 თვის შემდეგ, ან მკურნალობის დასრულებიდან 6 თვის შემდეგ SVR 12/SVR 24 პასუხის გარეშე, პაციენტებს უფიქსირდებათ HCV RNA კონფირმაციული კვლევის დადებითი პასუხი, ამასთან, განსხვავებული გენოტიპით) შემთხვევების გამოვლენის მიზნით, ხორციელდება შემდეგი აქტივობები:

ა) ამ დანართის „1¹“ პუნქტით განსაზღვრულ დაწესებულებებში რეგისტრირებულ მაღალი რისკის ბენეფიციარებს უტარდებათ HCV RNA კონფირმაციული კვლევა;

ბ) კონფირმაციული კვლევის დადებითი პასუხის შემთხვევაში, ტარდება HCV გენეტიკური ტიპის განმეორებით განსაზღვრა ხაზოვანი ჰიბრიდიზაციის ან პჯრ მეთოდით, ამასთან, იმ პირებში, რომლებსაც პროგრამის ფარგლებში მკურნალობის დაწყებამდე არ აქვთ ჩატარებული აღნიშნული კვლევა, ხოლო მათი სისხლის ნიმუშები დაარქივებულია პროგრამის მე-19 მუხლის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა.გ.ე“ ქვეპუნქტის შესაბამისად, HCV გენეტიკური ტიპის განსაზღვრა ხაზოვანი ჰიბრიდიზაციის ან პჯრ მეთოდით ტარდება ორჯერ, როგორც შენახული სისხლის ნიმუშის, ისე ახლად აღებული ნიმუშის შემთხვევაში;

გ) ამ პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის ფარგლებში მკურნალობის დაწყებამდე განსაზღვრულ გენოტიპსა და მკურნალობის დასრულების შემდეგ აღმოჩენილ გენოტიპს შორის სხვაობის დაფიქსირების შემთხვევაში, პაციენტს უდასტურდება რეინფექციის არსებობა, ხოლო იმავე გენოტიპის დადგენისას შემთხვევა ფასდება, როგორც შესაძლო რეინფექცია/გვიანი რეციდივი და ორივე შემთხვევაში პაციენტს უტარდება განმეორებითი მკურნალობა დადგენილი სამკურნალო რეჟიმების შესაბამისად.“.

მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს 2020 წლის 1 იანვრიდან.

პრემიერ - მინისტრი

გიორგი გახარია

