

# საქართველოს მთავრობის

## დადგენილება №169

2015 წლის 20 აპრილი

ქ. თბილისი

### „C ჰეპატიტის მართვის სახელმწიფო პროგრამის დამტკიცების შესახებ“

საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 17 ივნისის დადგენილება №272 - ვებგვერდი, 21.06.2016წ.

#### 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“.

საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 30 დეკემბრის დადგენილება №677 - ვებგვერდი, 05.01.2016წ.

საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 17 ივნისის დადგენილება №272 - ვებგვერდი, 21.06.2016წ.

საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 30 დეკემბრის დადგენილება №633 - ვებგვერდი, 30.12.2016წ.

საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 27 დეკემბრის დადგენილება №573 - ვებგვერდი, 28.12.2017წ.

საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 31 დეკემბრის დადგენილება №677 - ვებგვერდი, 31.12.2019წ.

#### მუხლი 2

დაევალოს საქართველოს ფინანსთა სამინისტროს, საქართველოს საბიუჯეტო კოდექსის 31-ე მუხლის თანახმად, საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს წინადადებების საფუძველზე, „საქართველოს 2015 წლის სახელმწიფო ბიუჯეტის შესახებ“ საქართველოს კანონით, საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროსთვის დამტკიცებულ პროგრამულ კლასიფიკაციას დაამატოს პროგრამული კოდი - „C ჰეპატიტის მართვა“ (პროგრამული კოდი: 35 03 02 12) და განახორციელოს ცვლილებები კვარტალურ განწერაში.

#### მუხლი 2<sup>1</sup>

საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს (შემდგომ ტექსტსა და დანართებში – სამინისტრო) სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებულმა სსიპ – სოციალური მომსახურების სააგენტომ (შემდგომ ტექსტსა და დანართებში – სსიპ – სოციალური მომსახურების სააგენტო), ამ დადგენილებით განსაზღვრული ღონისძიებების უზრუნველსაყოფად, გამოიყენოს მონაცემები ომისა და სამხედრო ძალების ვეტერანთა (შემდგომში – ვეტერანები) 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.

საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 24 აგვისტოს დადგენილება №438 - ვებგვერდი, 29.08.2018წ.

საქართველოს მთავრობის 2020 წლის 4 სექტემბრის დადგენილება №557 - ვებგვერდი, 04.09.2020წ.

#### მუხლი 2<sup>2</sup>

სსიპ – სოციალური მომსახურების სააგენტო უზრუნველყოფს 2<sup>1</sup> 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/გაუგრძელებათ სიების დამუშავების მომდევნო თვის პირველი რიცხვიდან.

საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 24 აგვისტოს დადგენილება №438 - ვებგვერდი, 29.08.2018წ.

#### მუხლი 2<sup>3</sup>

ქვეყანაში ეპიდემიოლოგიური სიტუაციის გაუარესების (ეპიდემია, პანდემია, ეპიდემიური აფეთქება) დროს:

ა) პროგრამის ფარგლებში ბენეფიციარებისთვის, შესაძლებლობის შესაბამისად, სერვისების მიწოდება დროებითი ღონისძიების სახით, შესაძლებელია, განხორციელდეს დისტანციური წესით მიმწოდებლის



მიერ განმხორციელებელ დაწესებულებასთან შეთანხმებული ფორმატით;

ბ) პროგრამის ბენეფიციარებზე (მ.შ., იზოლაციაში (კარანტინი/თვითიზოლაცია) მყოფებზე) სახელმწიფო პროგრამებით გათვალისწინებული მედიკამენტის გადაცემა/მიწოდება, დროებითი ღონისძიების სახით, შესაძლებელია, განხორციელდეს განმხორციელებელი დაწესებულების მიერ შემუშავებული გამარტივებული მექანიზმების გამოყენებით.

საქართველოს მთავრობის 2020 წლის 16 აპრილის დადგენილება №245 - 16.04.2020წ.

#### **მუხლი 2<sup>4</sup>**

სსიპ – ჯანმრთელობის ეროვნულ სააგენტოს უფლება აქვს, ამ დადგენილებით განსაზღვრული ღონისძიებების უზრუნველსაყოფად და შეუფერხებლად განსახორციელებლად ისარგებლოს სსიპ – სოციალური მომსახურების სააგენტოს ელექტრონული სერვისებით/სისტემებით, მონაცემთა ბაზებით, ვებგვერდითა და სხვ.

საქართველოს მთავრობის 2020 წლის 4 სექტემბრის დადგენილება №557 - ვებგვერდი, 04.09.2020წ.

#### **მუხლი 3**

დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

**პრემიერ-მინისტრი**

**ირაკლი ღარიბაშვილი**

**დანართი**

საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 17 ივნისის დადგენილება №272 - ვებგვერდი, 21.06.2016წ.

### **C ჰეპატიტის მართვის სახელმწიფო პროგრამა**

#### **თავი I**

#### **ზოგადი დებულებები**

#### **მუხლი 1. პროგრამის მიზანი**

პროგრამის მიზანია, საქართველოში C ჰეპატიტით გამოწვეული ავადობის, სიკვდილიანობისა და ინფექციის გავრცელების შემცირება დაავადების პრევენციაზე, დიაგნოსტიკასა და მკურნალობაზე მოსახლეობის ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფის გზით.

#### **მუხლი 2. პროგრამის მოსარგებლები**

1. პროგრამის მოსარგებლები არიან:

ა) საქართველოს მოქალაქეობის დამადასტურებელი დოკუმენტის მქონე პირები;

ბ) პენიტენციურ დაწესებულებებში განთავსებული ბრალდებულები/მსჯავრდებულები, საქართველოს მოქალაქეობის დამადასტურებელი დოკუმენტის არქონის მიუხედავად;

გ) „ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის შესაბამისი წლის დადგენილებით დამტკიცებული – აივ ინფექცია/შიდსის მართვის სახელმწიფო პროგრამის (შემდგომში – აივ ინფექცია/შიდსის სახელმწიფო პროგრამა) HCV კოინფექციის მქონე ბენეფიციარები.

დ) პირადობის ნეიტრალური მოწმობის ან/და ნეიტრალური სამგზავრო დოკუმენტის მქონე პირები;

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.

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

ზ) ვეტერანები.



2. მოსარგებლე ამ პროგრამით გათვალისწინებულ მომსახურებას იღებს სახელმწიფო დახმარების სახით.

*საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 30 დეკემბრის დადგენილება №633 - ვებგვერდი, 30.12.2016წ.*

*საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 25 მაისის დადგენილება №257 - ვებგვერდი, 29.05.2017წ.*

*საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 27 ივლისის დადგენილება №371 - ვებგვერდი, 31.07.2017წ.*

*საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 24 აგვისტოს დადგენილება №438 - ვებგვერდი, 29.08.2018წ.*

### **მუხლი 3. პროგრამის განმახორციელებელი**

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:

ა) 2020 წლის 1 სექტემბრამდე სსიპ – სოციალური მომსახურების სააგენტო;

ბ) 2020 წლის 1 სექტემბრიდან სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული სსიპ – ჯანმრთელობის ეროვნული სააგენტო (შემდგომში – სააგენტო).

1<sup>1</sup>. ამ მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული განმახორციელებლისათვის პროგრამის მართვის დამატებითი და ამ დადგენილებით გათვალისწინებული პირობები შესაძლებელია, დადგინდეს სამინისტროს მიერ.

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).

*საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 7 დეკემბრის დადგენილება №532 - ვებგვერდი, 08.12.2017წ.*

*საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 24 აგვისტოს დადგენილება №438 - ვებგვერდი, 29.08.2018წ.*

*საქართველოს მთავრობის 2020 წლის 4 სექტემბრის დადგენილება №557 - ვებგვერდი, 04.09.2020წ.*

### **მუხლი 4. პროგრამის მიმწოდებელი**

1. პროგრამის მე-19 მუხლის პირველი პუნქტის „ა“, „ა<sup>1</sup>“, „ა<sup>2</sup>“ და „ა<sup>3</sup>“ ქვეპუნქტების მიმწოდებლები განისაზღვრება მე-5 მუხლის პირველი პუნქტის შესაბამისად.

1<sup>1</sup>. (ამოღებულია - 24.08.2018, №438).

1<sup>2</sup>. პროგრამის მე-19 მუხლის პირველი პუნქტის „ა<sup>4</sup>“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების მიმწოდებელია პირი, რომელიც რეგისტრირებულია საყოველთაო ჯანდაცვის გეგმური ამბულატორიული სერვისის მიმწოდებლად, რომელთანაც რეგისტრირებულია საყოველთაო ჯანდაცვის გეგმური ამბულატორიული სერვისის მიმღები 18 წლისა და მეტი ასაკის 5 ათასზე მეტი ბენეფიციარი, აკმაყოფილებს შესაბამისი საქმიანობისათვის კანონმდებლობით დადგენილ მოთხოვნებს, ეთანხმება ვაუჩერის პირობებს და წერილობით დაადასტურებს პროგრამაში მონაწილეობის სურვილს.

2. პროგრამის მე-19 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის მიმწოდებელია პირი, რომელიც ეთანხმება დადგენილებით განსაზღვრულ პირობებს და დაადასტურებს პროგრამაში მონაწილეობის სურვილს.

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.

4. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების, გარდა მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ბ“ ქვეპუნქტისა, მიმწოდებელია პირი, რომელიც აკმაყოფილებს შესაბამისი საქმიანობისათვის კანონმდებლობით დადგენილ მოთხოვნებს და დადგენილების №1 დანართით განსაზღვრულ პირობებს, ეთანხმება ვაუჩერის პირობებს და წერილობით დაადასტურებს პროგრამაში მონაწილეობის სურვილს.



4<sup>1</sup>. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა.“ ქვეპუნქტის მიმწოდებლები არიან ასევე:

ა) საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 21 თებერვლის №36 დადგენილებით დამტკიცებული საყოველთაო ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამის სტაციონარული მომსახურების (გარდა დღის სტაციონარისა) მიმწოდებელი დაწესებულებები;

ბ) ცენტრის საზოგადოებრივი ჯანდაცვის რეგიონული მართვის დეპარტამენტის ფუნქციური ერთეულები;

გ) მაღალი რისკის ჯგუფებთან მომუშავე არასამთავრობო ორგანიზაციები;

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;

ე) პირველად ჯანდაცვაში ინტეგრირებული ტუბერკულოზის, აივ/ინფექცია შიდსისა და C ჰეპატიტის სკრინინგის მომსახურების მიმწოდებელი დაწესებულებები, რომლებიც პროგრამის მე-18 მუხლის მე-6 პუნქტისა და მე-19 მუხლის პირველი პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის ფარგლებში გამოვლენილი ბენეფიციარებისაგან სისხლის ნიმუშის აღებას ახორციელებენ მათთან არსებული ლაბორატორიული სიმძლავრეების და/ან გამსვლელი ბრიგადების მეშვეობით.

4<sup>2</sup>. 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.

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.

6. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ბენეფიციარებისათვის ამავე პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების მიწოდება, გარდა მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ბ“ ქვეპუნქტისა, ხორციელდება აივ ინფექცია/შიდსის სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში.

7. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-3 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის მიმწოდებელი განისაზღვრება მე-5 მუხლის მე-3 პუნქტის მიხედვით.

8. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების მიმწოდებელი განისაზღვრება მე-5 მუხლის მე-4 და მე-5 პუნქტების მიხედვით.

9. ვაუჩერულ პროგრამებში ეს დადგენილება, სამედიცინო ვაუჩერის პირობებთან დაკავშირებული სხვა სამართლებრივი აქტები და მიმწოდებლის წერილობითი დასტური შესაბამის პროგრამაში მონაწილეობის თაობაზე, ერთობლივად წარმოადგენს შეთანხმებას პროგრამის განმახორციელებელსა და მიმწოდებელს შორის და, შესაბამისად, მხარეები თავისუფლდებიან რაიმე დამატებითი ხელშეკრულების გაფორმების ვალდებულებისაგან (მათ შორის, ვაუჩერის ღირებულების ანაზღაურების კუთხით).

საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 7 დეკემბრის დადგენილება №532 - ვებგვერდი, 08.12.2017წ.  
საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 7 მარტის დადგენილება №118 - ვებგვერდი, 09.03.2018წ.  
საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 3 აგვისტოს დადგენილება №397 - ვებგვერდი, 06.08.2018წ.  
საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 24 აგვისტოს დადგენილება №438 - ვებგვერდი, 29.08.2018წ.  
საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 7 სექტემბრის დადგენილება №454 - ვებგვერდი, 11.09.2018წ.  
საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 2 აგვისტოს დადგენილება №356 - ვებგვერდი, 06.08.2019წ.  
საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 28 ნოემბრის დადგენილება №572 - ვებგვერდი, 02.12.2019წ.  
საქართველოს მთავრობის 2020 წლის 4 სექტემბრის დადგენილება №557 - ვებგვერდი, 04.09.2020წ.



## მუხლი 5. პროგრამის განხორციელების მექანიზმები

1. პროგრამის მე-19 მუხლის პირველი პუნქტის „ა“, „ა<sup>1</sup>“, „ა<sup>2</sup>“ და „ა<sup>3</sup>“ ქვეპუნქტებით გათვალისწინებული საქონლის შესყიდვა ხორციელდება „სახელმწიფო შესყიდვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად.
- 1<sup>1</sup>. პროგრამის მე-18 მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების მიწოდება ხორციელდება არამატერიალიზებული ვაუჩერის საშუალებით.
2. პროგრამის მე-19 მუხლის პირველი პუნქტის „ა<sup>4</sup>“ ქვეპუნქტითა და მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების მიწოდება ხორციელდება არამატერიალიზებული ვაუჩერის საშუალებით, ხოლო ამავე მუხლის მე-2 პუნქტის „ა.ბ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული ლაბორატორიული კვლევებისათვის საჭირო რეაგენტების, ტესტისტემებისა და სახარჯი მასალების შესყიდვა – „სახელმწიფო შესყიდვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად.
3. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-3 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული ფარმაცევტული პროდუქტის შესყიდვა ხორციელდება „სახელმწიფო შესყიდვების შესახებ“ საქართველოს კანონის მოთხოვნათა შესაბამისად.
4. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-4 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მომსახურება ხორციელდება სააგენტოს მიერ.
5. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-4 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების შესყიდვა ხორციელდება „სახელმწიფო შესყიდვების შესახებ“ საქართველოს კანონის 10<sup>1</sup> მუხლის მე-3 პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად (გამარტივებული შესყიდვა) ან/და გადაუდებელი აუცილებლობით.
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 4<sup>1</sup> 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 მოსარგებლებისთვის 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).
9. იმ კომპონენტისთვის, რომლის ფარგლებშიც მომსახურების/საქონლის შესყიდვა ხორციელდება „სახელმწიფო შესყიდვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად, პროგრამის ადმინისტრირებისას, გამოიყენება ამ დადგენილებითა და შესაბამისი ხელშეკრულებით გათვალისწინებული სხვა დამატებითი პირობები (ასეთის არსებობის შემთხვევაში).

საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 14 ნოემბრის დადგენილება №506 - ვებგვერდი, 16.11.2016წ.

საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 3 აგვისტოს დადგენილება №397 - ვებგვერდი, 06.08.2018წ.

საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 24 აგვისტოს დადგენილება №438 - ვებგვერდი, 29.08.2018წ.



## **მუხლი 6. სამედიცინო ვაუჩერი**

1. „ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-19 მუხლის გათვალისწინებით, სამედიცინო ვაუჩერი წარმოადგენს შესაბამისი პროგრამის მოსარგებლეებისათვის მომსახურების ანაზღაურების ფინანსურ ინსტრუმენტს.
2. სამედიცინო ვაუჩერის მოსარგებლეა ფიზიკური პირი (შემდგომში – ვაუჩერის მოსარგებლე).

## **თავი II**

### **პროგრამის ადმინისტრირება**

## **მუხლი 7. პროგრამის ადმინისტრირებაში მონაწილე სახელმწიფო დაწესებულებები**

პროგრამის ადმინისტრირებაში მონაწილე სახელმწიფო დაწესებულებებს წარმოადგენენ:

- ა) პროგრამის განმახორციელებელი დაწესებულება (შემდგომში – განმახორციელებელი);
- ბ) სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული სსიპ – სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტო (შემდგომში – რეგულირების სააგენტო).

საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 5 ნოემბრის დადგენილება №524 – ვებგვერდი, 07.11.2019წ.

## **მუხლი 8. ანგარიშგება**

1. პროგრამის ფარგლებში, მომსახურების დაფინანსება ხორციელდება კანონმდებლობის და/ან მომსახურების/საქონლის მიწოდებელთან, საჭიროებისამებრ, გაფორმებული ხელშეკრულების საფუძველზე, ხოლო სამედიცინო ვაუჩერის ფარგლებში გაწეული სამედიცინო მომსახურების/საქონლის ხარჯების დაფინანსება ხდება ვაუჩერული პროგრამის განხორციელების დადგენილი წესის შესაბამისად.
2. მიმწოდებლები განმახორციელებელს წარუდგენენ საანგარიშგებო დოკუმენტაციას. საანგარიშგებო დოკუმენტაციის ნუსხა, მისი წარდგენის წესი და ფორმა განსაზღვრულია პროგრამის მე-12 მუხლსა და პროგრამის პირობებში.
3. მიმწოდებელი ვალდებულია, შესაბამისი საანგარიშგებო დოკუმენტაცია წარადგინოს განმახორციელებელთან არაუგვიანეს შესრულებული სამუშაოს თვის მომდევნო თვის 10 რიცხვისა.
4. განმახორციელებელი უფლებამოსილია, ვადაგადაცილებით წარდგენილი დოკუმენტაცია განიხილოს შემდეგი თვის დოკუმენტაციასთან ერთად, დადგენილი წესით. ამასთან, ვადაგადაცილებით წარდგენილი დოკუმენტები არ განიხილება, თუ პროგრამით განსაზღვრული პირობებით, მათ შორის, ამ მუხლის მე-7 ან/და მე-8 პუნქტების გათვალისწინებით, გაწეული მომსახურების დასრულებიდან გასულია 3 საანგარიშგებო თვეზე მეტი.
5. იმ კომპონენტის შემთხვევაში, რომელიც ითვალისწინებს ინდივიდუალური მომსახურების გაწევას მოსარგებლეებისათვის, პროგრამის ფარგლებში გაწეული ხარჯები მიმწოდებელმა უნდა წარადგინოს თითოეულ მოსარგებლეზე გაწეული მომსახურების შესაბამისად, თუ პროგრამით სხვა რამ არ არის გათვალისწინებული. ასეთი კომპონენტის ფარგლებში გაწეული ხარჯები, რომლებიც არ იქნება დაკავშირებული კონკრეტული მოსარგებლის მომსახურებასთან, არ ანაზღაურდება ან ექვემდებარება უკან დაბრუნებას.
6. განმახორციელებელთან წარდგენილი დოკუმენტების ასლი (მათ შორის, განმახორციელებლის მიერ განსაზღვრული ელექტრონული ფორმითაც, ასეთის არსებობის შემთხვევაში) აუცილებლად უნდა ინახებოდეს მიმწოდებელთან, კანონმდებლობით დადგენილი ვადითა და წესით.
7. შესრულებულ მომსახურებად უნდა ჩაითვალოს იმავე საანგარიშო თვეში პაციენტისათვის გაწეული დასრულებული სამედიცინო მომსახურების მოცულობა და ღირებულება.
8. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული დიაგნოსტიკის კომპონენტის ფარგლებში, დასრულებულ სამედიცინო მომსახურებად ჩაითვლება, როგორც ამ მუხლის მე-7 პუნქტით გათვალისწინებული ან ცალკეული ქვეკომპონენტის (დიაგნოსტიკა მკურნალობაში ჩართვის



მიზნით ან/და მკურნალობის პროცესის მონიტორინგის კვლევები) ფარგლებში პაციენტისათვის გაწეული დასრულებული სამედიცინო მომსახურების მოცულობა, ასევე ერთსა და იმავე მიმწოდებელთან ორივე ქვეკომპონენტის ფარგლებში პაციენტისათვის გაწეული დასრულებული სამედიცინო მომსახურების ერთიანი მოცულობა.

9. ამ მუხლის მე-8 პუნქტი ვრცელდება პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული დიაგნოსტიკის კომპონენტის ფარგლებში 2017 წლის 1 იანვრიდან დამდგარ შემთხვევებზე, ასევე იმავე კომპონენტის ფარგლებში 2017 წლის 1 იანვრის მდგომარეობით მიმდინარე შემთხვევებზე.

*საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 31 მარტის დადგენილება №166 - ვებგვერდი, 31.03.2017წ.*

### **მუხლი 9. პროგრამის ზედამხედველობა**

1. პროგრამის ზედამხედველობა მოიცავს პროგრამის განხორციელებაზე ზედამხედველობას, პროგრამით განსაზღვრული ღონისძიებების ეფექტიანი შესრულების მიზნით.

2. პროგრამის ზედამხედველობას ახორციელებს პროგრამის განმახორციელებელი და რეგულირების სააგენტო, დადგენილი უფლებამოსილების ფარგლებში.

3. პროგრამის ზედამხედველობისთვის გამოყენებული წესები, ფორმები და მათი შევსების ინსტრუქცია, რომელიც გამოყენებულ უნდა იქნეს პროგრამის განმახორციელებლის მიერ, საკუთარი კომპეტენციის ფარგლებში, მტკიცდება პროგრამის განმახორციელებლის მიერ, სამინისტროსთან შეთანხმებით.

4. პროგრამის ზედამხედველობა, გარდა მე-19 მუხლის პირველი პუნქტისა და მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა.ბ“ ქვეპუნქტისა, ხორციელდება გეგმურ ამბულატორიულ შემთხვევათა ზედამხედველობის წესის შესაბამისად.

5. გეგმურ ამბულატორიულ შემთხვევათა ზედამხედველობა შედგება შემდეგი ეტაპებისგან:

ა) პირის მოსარგებლედ ცნობა/რეგისტრაცია;

ბ) მონიტორინგი;

გ) ანგარიშის წარდგენა;

დ) საანგარიშგებო დოკუმენტაციის ინსპექტირება;

ე) შესრულებული სამუშაოს ანაზღაურება ან ანაზღაურებაზე უარი;

ვ) პროგრამით განსაზღვრული პირობების შესრულების კონტროლი (შემდგომში – კონტროლი);

ზ) რევიზია – მიმწოდებლის მიერ სამედიცინო მომსახურების გაწევისას, ამავე დადგენილების მე-18 მუხლის მე-3 პუნქტის „ა“, „ბ“, „გ“, „ე“ და „ვ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული ვალდებულებების შესრულების კონტროლი (შემდგომში – რევიზია).

6. ამ მუხლის მე-5 პუნქტის „ა“, „ბ“, „გ“, „დ“ და „ე“ ქვეპუნქტებით გათვალისწინებული ზედამხედველობის ეტაპებს ახორციელებს სააგენტო, ხოლო „ვ“ და „ზ“ ქვეპუნქტებით გათვალისწინებული ზედამხედველობის ეტაპებს – რეგულირების სააგენტო.

7. გეგმური ამბულატორიის შემთხვევაში, ანგარიშგებისას მიმწოდებლის მიერ წარდგენილი უნდა იყოს მხოლოდ დადგენილი ფორმის შემთხვევათა რეესტრი და ხარჯის დამადასტურებელი დოკუმენტი.

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

*საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 24 აგვისტოს დადგენილება №438 - ვებგვერდი, 29.08.2018წ.*

*საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 5 ნოემბრის დადგენილება №524 - ვებგვერდი, 07.11.2019წ.*

*საქართველოს მთავრობის 2020 წლის 4 სექტემბრის დადგენილება №557 - ვებგვერდი, 04.09.2020წ.*

### **მუხლი 10. პირის მოსარგებლედ ცნობა/რეგისტრაცია**



### **მუხლი 11. მონიტორინგი**

1. მონიტორინგი ხორციელდება სააგენტოს მიერ, შერჩევის პრინციპით.
2. მონიტორინგის განხორციელებისას ხდება მიმწოდებელთან სააგენტოს უფლებამოსილი პირის ვიზიტი და ელექტრონულ პროგრამაში ასახული ინფორმაციის გადამოწმება, მიმწოდებლისაგან მომსახურებასთან დაკავშირებული ინფორმაციისა და დოკუმენტაციის მოთხოვნა, საჭიროებისამებრ, პაციენტთან, მის ოჯახის წევრებსა და შემთხვევასთან დაკავშირებულ სხვა პირებთან გასაუბრება.
3. საჭიროების შემთხვევაში, შესაძლებელია, მიმწოდებელთან განხორციელდეს განმეორებითი ვიზიტი.
4. თუ მონიტორინგის შედეგად დადგინდა, რომ მოსარგებლის საიდენტიფიკაციო მონაცემები ან შემთხვევის შესახებ ინფორმაცია არ ემთხვევა ელექტრონულ პროგრამაში ასახულ შესაბამის ინფორმაციას (სააგენტოს მიერ განსაზღვრული მონიტორინგის წესის გათვალისწინებით), ასეთი შემთხვევები ანაზღაურებას არ ექვემდებარება.
5. ამ მუხლის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებულ შემთხვევებში, მონიტორინგის განმახორციელებელი ადგენს ოქმს 2 ეგზემპლარად, რომლის ფორმაც განისაზღვრება სააგენტოს მიერ. ოქმს ხელს აწერენ ოქმის შემდგენი და მიმწოდებლის წარმომადგენელი. იმ შემთხვევაში, თუ მიმწოდებლის წარმომადგენელი უარს აცხადებს ოქმის ხელმოწერაზე, ოქმში უნდა გაკეთდეს შესაბამისი შენიშვნა. ოქმის ერთი ეგზემპლარი ეძლევა მიმწოდებელს, ხოლო მე-2 ეგზემპლარი რჩება სააგენტოში.

### **მუხლი 12. ანგარიშის წარდგენა**

1. დადგენილი ფორმითა და ვადებში, მიმწოდებელი უზრუნველყოფს სააგენტოში საანგარიშგებო დოკუმენტაციის წარდგენას, ნაბეჭდი და ელექტრონული სახით.
2. საანგარიშგებო დოკუმენტაციის ნუსხა მოიცავს შემდეგ ინფორმაციას:

ა) შემთხვევათა რეესტრი – გაწეული სამედიცინო მომსახურების თვიური ჯამური ანგარიში (დადგენილი ფორმის შესაბამისად), რომელიც მოიცავს:

ა.ა) მოსარგებლის სახელს, გვარს, პირად ნომერს და დაბადების თარიღს;

ა.ბ) დიაგნოზსა და ჩატარებულ დიაგნოსტიკურ კვლევებს;

ა.გ) თითოეული შემთხვევის დეტალურ კალკულაციას – საჭიროების შემთხვევაში;

ბ) სააგენტოს მიერ დადგენილი ფორმის ხარჯის დამადასტურებელ დოკუმენტს (შემდგომში – ხარჯის დამადასტურებელი დოკუმენტი).

3. საანგარიშგებო დოკუმენტაციის ჩაბარებისას ხდება აღნიშნული დოკუმენტაციის პირველადი შემოწმება და მისი დადარება საანგარიშგებო დოკუმენტაციის ნუსხასთან, რის საფუძველზეც, შედგება მიღება-ჩაბარების აქტი ორმხრივი ხელმოწერით. წარდგენილი დოკუმენტაციის შეუსაბამობის აღმოჩენისას, საანგარიშგებო დოკუმენტაცია ითვლება არასრულყოფილად და არ ხდება მისი მიღება. მიმწოდებელს ეძლევა 2 სამუშაო დღე აღმოჩენილი ხარვეზების აღმოსაფხვრელად და პაკეტის ხელახლა წარსადგენად.

### **მუხლი 13. საანგარიშგებო დოკუმენტაციის ინსპექტირება**

1. საანგარიშგებო დოკუმენტაციის ინსპექტირებისას ხდება:

ა) მოსარგებლის საიდენტიფიკაციო მონაცემების დადარება შემთხვევათა რეესტრთან;

ბ) შემთხვევათა რეესტრსა და ხარჯის დამადასტურებელ დოკუმენტში ჯამური ფინანსური მონაცემების სისწორის გადამოწმება;

გ) წარდგენილი დოკუმენტაციის შედარება მიმწოდებლის მიერ ელექტრონულ სისტემაში დაფიქსირებულ მონაცემებსა და მონიტორინგის შედეგებთან (ასეთის არსებობის შემთხვევაში).

2. საანგარიშგებო დოკუმენტაციის ინსპექტირების ვადა საანგარიშგებო დოკუმენტაციის წარდგენიდან





**მუხლი 14. შესრულებული სამუშაოს ანაზღაურება ან ანაზღაურებაზე უარი**

1. საანგარიშგებო დოკუმენტაციის ინსპექტირების შედეგად წარდგენილი შემთხვევები შეიძლება კლასიფიცირდეს 2 ჯგუფად:

ა) ასანაზღაურებელი შემთხვევა;

ბ) შემთხვევა, რომელიც არ ექვემდებარება ანაზღაურებას.

2. ანაზღაურებას არ ექვემდებარება შემთხვევები, როდესაც:

ა) წარდგენილი შემთხვევის მონაცემები არ ემთხვევა სააგენტოს მიერ ზედამხედველობის ნებისმიერ ეტაპზე დადგენილ ფაქტებს, მათ შორის:

ა.ა) თუ ელექტრონულ პროგრამაში ასახული მონაცემები არ ემთხვევა საანგარიშგებო დოკუმენტაციაში არსებულ მონაცემებს;

ა.ბ) პიროვნების საიდენტიფიკაციო მონაცემები ელექტრონულ პროგრამასა და წარდგენილ დოკუმენტაციაში ერთმანეთს არ ემთხვევა;

ბ) პიროვნების პირადი საიდენტიფიკაციო მონაცემები არ ემთხვევა საქართველოს იუსტიციის სამინისტროს მმართველობის სფეროში მოქმედი სსიპ – სახელმწიფო სერვისების განვითარების სააგენტოს მონაცემებს;

გ) წარდგენილი სამედიცინო დოკუმენტაციის ინსპექტირების შედეგად, სააგენტო მიიჩნევს, რომ მიწოდებული ინფორმაცია არ ემთხვევა ელექტრონულ პროგრამაში არსებულ ინფორმაციას და/ან არ აკმაყოფილებს პროგრამით განსაზღვრულ სამედიცინო მომსახურების პირობებს;

დ) საანგარიშგებო დოკუმენტაცია არ არის შევსებული დადგენილი წესის შესაბამისად;

ე) ადგილი აქვს დეტალურ კალკულაციაში (ასეთის არსებობის შემთხვევაში) წარდგენილი ფინანსური ინფორმაციის შეუსაბამობას მოთხოვნილ ჯამურ თანხასთან ან ჩატარებული მომსახურების მოცულობასთან.

3. შემთხვევების კლასიფიცირება (შემთხვევა ასანაზღაურებელია, არ ექვემდებარება ანაზღაურებას) ხორციელდება სააგენტოს მიერ, თანხის ანაზღაურებამდე ზედამხედველობის ნებისმიერ ეტაპზე. ამასთან:

ა) ხარვეზით წარდგენილი შემთხვევები მიმწოდებელს ელექტრონულად ეგზავნება მთლიან შესრულებასთან ერთად. ხარვეზის აღმოსაფხვრელად და საჭიროების შემთხვევაში, ნაბეჭდი სახით დოკუმენტაციის განმეორებით წარსადგენად მიმწოდებელს ეძლევა 5 სამუშაო დღე. დადგენილ ვადაში ხარვეზის აღმოფხვრის შემთხვევაში, შემთხვევები განიხილება, როგორც ანაზღაურებას დაექვემდებარებული, ხოლო მითითებულ ვადაში ხარვეზის აღმოუფხვრელობისას, შემთხვევა არ ანაზღაურდება;

ბ) შემთხვევებზე, რომლებიც ექვემდებარება ანაზღაურებას, მიმწოდებელსა და სააგენტოს შორის ფორმდება მიღება-ჩაბარების აქტი, 2 ეგზემპლარად, რომელთაგან ერთი ეძლევა მიმწოდებელს, ხოლო მეორე რჩება სააგენტოში;

გ) შემთხვევებზე, რომლებიც არ ექვემდებარება ანაზღაურებას, ფორმდება სააგენტოს მიერ დადგენილი ფორმის ოქმი, რომლის ერთი ეგზემპლარი ეძლევა მიმწოდებელს, ხოლო მეორე რჩება სააგენტოში.

4. მიმწოდებელთან საბოლოო ანგარიშსწორება მოხდება საანგარიშგებო დოკუმენტაციის ინსპექტირების დასრულებიდან 10 სამუშაო დღის ვადაში.

5. მიმწოდებელი ვალდებულია, დიაგნოსტიკის კომპონენტის ფარგლებში პირის ჩართვის შესახებ



გაკეთოს შეტყობინება მიმართვიდან არაუგვიანეს 48 საათში, სააგენტოს მიერ განსაზღვრული ელექტრონული პროგრამის საშუალებით. თუ მოსარგებლის დიაგნოსტიკის კომპონენტის ფარგლებში პირის ჩართვის შესახებ შეტყობინება გაკეთებულია მომსახურების დაწყებიდან 48 საათის შემდეგ, დაწესებულებას მომსახურება აუნაზღაურდება შეტყობინების დღიდან, ჩატარებული კვლევების ფაქტობრივი ხარჯის მიხედვით.

## **მუხლი 15. პროგრამით განსაზღვრული პირობების შესრულების კონტროლი**

1. კონტროლი მოიცავს:

ა) პროგრამის ფარგლებში, მიმწოდებლის ვალდებულების შესრულების დამადასტურებელი დოკუმენტაციის არსებობის შემოწმებას;

ბ) პროგრამის ფარგლებში, მიმწოდებლის ვალდებულების შესრულების თაობაზე სააგენტოს მიერ მიღებული ელექტრონული და/ან მატერიალური ინფორმაციის შედარებას ურთიერთსა და მიმწოდებელთან არსებულ დოკუმენტაციასთან.

2. კონტროლი ხორციელდება გეგმური და არაგეგმური შემოწმების გზით. ამასთან, კონტროლის განხორციელების ვადა არ უნდა აღემატებოდეს შემთხვევის დასრულებიდან 5 (ხუთი) კალენდარულ წელს.

3. კონტროლი შესაძლებელია, განხორციელდეს შერჩევითი შემოწმების გზით რეგულირების სააგენტოს მიერ, ზედამხედველობის ნებისმიერ ეტაპზე.

4. კონტროლის განხორციელებისას ხდება მიმწოდებელთან არსებული სამედიცინო, ფინანსური დოკუმენტაციისა და ელექტრონულ პროგრამაში მიმწოდებლის მიერ დაფიქსირებული ინფორმაციის გადამოწმება. რეგულირების სააგენტო უფლებამოსილია, მოითხოვოს მიმწოდებლისაგან მომსახურებასთან დაკავშირებული ნებისმიერი ინფორმაცია და დოკუმენტაცია, ასევე ახსნა-განმარტებები, საჭიროებისამებრ, განახორციელოს პაციენტთან, მის ოჯახის წევრებსა და სამედიცინო პერსონალთან გასაუბრება.

5. კონტროლის განხორციელებისას რეგულირების სააგენტოს უფლებამოსილი წარმომადგენლის მიერ დგება კონტროლის აქტი, რეგულირების სააგენტოს მიერ დადგენილი ფორმის შესაბამისად, რომელსაც შემოწმების დასრულებისას ხელს აწერენ აქტის შემდგენელი და მიმწოდებლის წარმომადგენელი. კონტროლის აქტის შესაბამისად, მიმწოდებელს შეიძლება დაეკისროს ანაზღაურებული თანხის სახელმწიფო ბიუჯეტში დაბრუნება ან/და დამატებითი ფინანსური ჯარიმის გადახდა. იმ შემთხვევაში, თუ მიმწოდებლის წარმომადგენელი უარს აცხადებს აქტის ხელმოწერაზე, აქტში უნდა გაკეთდეს შესაბამისი შენიშვნა.

6. კონტროლის აქტი უნდა აკმაყოფილებდეს საქართველოს ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსით ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტისათვის დადგენილ მოთხოვნებს. კონტროლის შედეგების თაობაზე გამოცემული ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტის აღსრულებისათვის საჭირო პროცედურებს უზრუნველყოფს რეგულირების სააგენტო.

*საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 5 ნოემბრის დადგენილება №524 – ვებგვერდი, 07.11.2019წ.*

## **მუხლი 16. შესრულებული სამუშაოს რევიზია**

1. რევიზიას ახორციელებს რეგულირების სააგენტო გეგმური და არაგეგმური ფორმით.

2. რევიზია ითვალისწინებს მიმწოდებელ დაწესებულებაში პროგრამული შემთხვევის სამედიცინო დოკუმენტაციის შემოწმებას. რევიზია წარმოებს შერჩევითად ან/და საჭიროებისამებრ. რევიზიის შერჩევითი პრინციპით განხორციელების წესი და პირობები განისაზღვრება რეგულირების სააგენტოს ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტით, სამინისტროსთან შეთანხმებით. რეგულირების სააგენტოს სარევიზიო ჯგუფი მიმწოდებლისგან ითხოვს საჭირო დოკუმენტაციას და ახორციელებს მის დეტალურ შემოწმებას. რევიზიისთვის საჭირო დოკუმენტაციას ასევე ითხოვს პროგრამის განმახორციელებლისგანაც. მიმწოდებელი დაწესებულება და სააგენტო ვალდებული არიან, სარევიზიო ჯგუფს მოთხოვნისთანავე წარუდგინონ ყველა საჭირო დოკუმენტაცია.

3. გეგმური რევიზია ტარდება ანაზღაურებული შემთხვევების დასრულებიდან 5 წლის განმავლობაში, რომლის ფარგლებშიც, რეგულირების სააგენტოს მიერ ადგილზე წარმოებს რევიზია წინასწარ



დადგენილი გეგმა-გრაფიკის მიხედვით.

4. არაგეგმური რევიზია ხორციელდება სამინისტროს, სააგენტოს ან ობიექტური გარემოების არსებობისას, სხვა დაინტერესებული პირის მოთხოვნის შესაბამისად.

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.

6. რევიზიის დასრულების შემდეგ დება აქტი, რომელსაც ხელს აწერენ სარევიზიო ჯგუფის წევრები და მიმწოდებელი მხარის პასუხისმგებელი პირები. აღმოჩენილი დარღვევების შემთხვევაში, აქტის საფუძველზე, მიმწოდებელს დაეკისრება ანაზღაურებული თანხის სახელმწიფო ბიუჯეტში დაბრუნება ან/და დამატებითი ფინანსური ჯარიმის გადახდა. იმ შემთხვევაში, თუ მიმწოდებელი მხარის წარმომადგენელი უარს აცხადებს აქტის ხელმოწერაზე, აქტში უნდა გაკეთდეს შესაბამისი შენიშვნა.

7. რევიზიის აქტი უნდა აკმაყოფილებდეს საქართველოს ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსით ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტისათვის გათვალისწინებულ რეკვიზიტებს. რევიზიის შედეგების თაობაზე გამოცემული ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტის აღსრულებისათვის საჭირო პროცედურებს უზრუნველყოფს რეგულირების სააგენტო.

8. (ამოღებულია - 05.11.2019, №524).

9. (ამოღებულია - 05.11.2019, №524).

*საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 24 აგვისტოს დადგენილება №438 - ვებგვერდი, 29.08.2018წ.  
საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 5 ნოემბრის დადგენილება №524 – ვებგვერდი, 07.11.2019წ.*

## **მუხლი 17. საჯარიმო სანქციები**

1. ზედამხედველობის ნებისმიერ ეტაპზე გამოვლენილი დარღვევებისას, გამოყენებული იქნება სხვადასხვა ტიპის საჯარიმო სანქციები:

ა) შემთხვევის სრულ ანაზღაურებაზე უარი;

ბ) უკვე ანაზღაურებული შემთხვევისას, თანხის უკან დაბრუნება;

გ) დამატებითი ფინანსური ჯარიმა.

2. შემთხვევის სრულ ანაზღაურებაზე უარი განისაზღვრება პროგრამის მე-14 მუხლის შესაბამისად.

3. ამ მუხლის მიზნებისათვის, შემთხვევად განიხილება ერთი სამედიცინო დაწესებულების ფარგლებში, ერთი პაციენტისათვის დიაგნოსტიკურ ჯგუფზე (№3, №4, №4<sup>1</sup>, №4<sup>2</sup>, №4<sup>3</sup> 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.

4. ანაზღაურებული თანხის სრულად უკან დაბრუნების საფუძველებია:

ა) თუ ძირითადი (პროგრამულ ანაზღაურებას დაქვემდებარებული) დიაგნოზი არ დასტურდება პაციენტის სამედიცინო დოკუმენტაციაში არსებული მონაცემებით ან დამძიმებულია ან წარმოდგენილია თანმხლები დიაგნოზის სახით;

ბ) თუ სრულად არ ჩატარებულა (პროგრამით გათვალისწინებული კრიტერიუმების შესაბამისად და ასევე მიმწოდებლისგან დამოუკიდებელი მიზეზების გარდა) სახელმწიფო პროგრამით გათვალისწინებული მომსახურება;

გ) თუ აღნიშნული შემთხვევა არ წარმოადგენს პროგრამით გათვალისწინებულ მომსახურებას;



დ) თუ მიმწოდებელი არ ფლობს ნებართვას ან სანებართვო დანართს შესაბამის სამედიცინო საქმიანობაზე ან აწარმოებს მაღალი რისკის სამედიცინო საქმიანობას სავალდებულო შეტყობინების გარეშე;

ე) თუ მკურნალობის პროცესში ჩართული ყველა ექიმი არ ფლობს შესაბამის სახელმწიფო სერტიფიკატს დამოუკიდებელი საექიმო საქმიანობის განხორციელებისათვის;

ვ) თუ შემთხვევის შესახებ მონაცემები ან/და დოკუმენტაცია არ ასახავს სინამდვილეს.

5. მონიტორინგის, კონტროლის ან რევიზიის დროს გამოვლენილი დარღვევების შემთხვევაში, გამოყენებული იქნება დამატებითი ფინანსური ჯარიმები. დამატებითი ფინანსური ჯარიმა შემსრულებელს არ ათავისუფლებს გამოვლენილი ხელშეკრულების პირობების დარღვევით მოთხოვნილი თანხების უკან დაბრუნებისაგან.

6. პროგრამის ფარგლებში, აღებული პასუხისმგებლობის ცალმხრივად შეწყვეტის შესახებ, მიმწოდებელი ვალდებულია, 2 თვით ადრე აცნობოს განმახორციელებელს, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც მიმწოდებლის სტატუსის შეწყვეტას ადგილი აქვს მიმწოდებლისაგან დამოუკიდებელი მიზეზით ან არსებობს ახალ ან არსებულ მიმწოდებელსა და სახელმწიფოს შორის ხელშეკრულება, რომელიც არეგულირებს ამ მიმწოდებელი დაწესებულების ვალდებულებას, უზრუნველყოს პროგრამის ფარგლებში გათვალისწინებული სამედიცინო მომსახურების უწყვეტობა.

7. ამ მუხლის მე-6 პუნქტით დადგენილი მოთხოვნების დაცვის გარეშე ხელშეკრულების შესრულებისათვის ან ვაუჩერის პირობებზე ცალმხრივად უარის თქმის შემთხვევაში, მიმწოდებელი იხდის ჯარიმის სახით განმახორციელებლის მიერ ბოლო ერთი წლის განმავლობაში ანაზღაურებული თანხის 10%-ს.

8. ხელშეკრულების მოშლა ან პროგრამაში მონაწილეობაზე უარი მიმწოდებელს არ ათავისუფლებს საჯარიმო სანქციების შესრულებისაგან.

9. იმ შემთხვევაში, თუ მიმწოდებელმა პროგრამით გათვალისწინებულ მომსახურებაზე უარი განუცხადა პროგრამის მოსარგებლეს ან მომსახურება გაუწია დაგვიანებით (მისგან დამოუკიდებელი მიზეზების გარდა) ან არასრულად ან უხარისხოდ, მიმწოდებელი იხდის ჯარიმას გასაწევი/გაწეული მომსახურების ღირებულების სამმაგი ოდენობის სახით.

10. სამედიცინო დოკუმენტაციის წარმოების წესის დარღვევა მიმწოდებლის მიერ, რომელიც გამოვლენილი იქნება კონტროლის/რევიზიის დროს, გამოიწვევს ამ უკანასკნელის დაჯარიმებას სარევიზიო პერიოდში პროგრამის ფარგლებში ანაზღაურებული თანხის 1%-ით, სარევიზიო პერიოდის არქონის შემთხვევაში – შემთხვევის პროგრამული ღირებულების 1%-ით.

11. სამედიცინო მომსახურების/საქონლის მიწოდებისას საქართველოს კანონმდებლობით გათვალისწინებული მოთხოვნების დარღვევა (გარდა სამედიცინო დოკუმენტაციის წარმოების წესისა), რომელიც გამოვლინდება კონტროლის/რევიზიის დროს, გამოიწვევს მიმწოდებლის დაჯარიმებას საკონტროლო/სარევიზიო პერიოდში პროგრამის ფარგლებში ანაზღაურებული თანხის 1%-ით, საკონტროლო/სარევიზიო პერიოდის არქონის შემთხვევაში – შემთხვევის პროგრამული ღირებულების 1%-ით.

12. იმ შემთხვევაში, თუ ზედამხედველობის ნებისმიერ ეტაპზე გამოვლინდება, რომ ვაუჩერის მფლობელი და პროგრამით გათვალისწინებული სამედიცინო მომსახურების ფაქტობრივად მიმღები სხვადასხვა პიროვნებაა, მიმწოდებელი იხდის ჯარიმას შემთხვევის ღირებულების სამმაგი ოდენობის სახით.

13. იმ შემთხვევაში, თუ კონტროლისას/რევიზიისას გამოვლინდება, რომ მიმწოდებელმა პროგრამით გათვალისწინებულ მომსახურებაში მოსარგებლეს პროგრამით გათვალისწინებული თანაგადახდის ოდენობაზე მეტი თანხა გადაახდევინა ან თანხა გადაახდევინა პროგრამით ანაზღაურებად მომსახურებაში, მიმწოდებელი იხდის ჯარიმას შემთხვევის ღირებულების სამმაგი ოდენობის სახით.

14. ერთი შემთხვევის ფარგლებში, ერთი და იმავე მიზეზით გამოწვეული დამატებითი ფინანსური საჯარიმო სანქციის დაკისრებისას, ერთზე მეტი სანქციის არსებობის შემთხვევაში, პროგრამის



განმახორციელებელი და რეგულირების სააგენტო ხელმძღვანელობს უმეტესი ფინანსური ჯარიმის ოდენობით.

15. პროგრამის მე-16 მუხლის მე-2 პუნქტითა და მე-18 მუხლის მე-3 პუნქტის „კ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ვალდებულების შეუსრულებლობის შემთხვევაში, საჯარიმო სანქციის ოდენობა განისაზღვრება საკონტროლო/სარევიზიო პერიოდში პროგრამის/კომპონენტის ფარგლებში ანაზღაურებული თანხის 1%-ით.

15<sup>1</sup>. 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 №01-25/5 ბრძანებით განსაზღვრულ პირველადი ჯანმრთელობის დაცვის დაწესებულებების მინიმალურ მოთხოვნებს, საჯარიმო სანქციის ოდენობა განისაზღვრება საკონტროლო/სარევიზიო პერიოდში პროგრამის/ კომპონენტის ფარგლებში ანაზღაურებული თანხის 1%-ით.

16. დადგენილების პირობების შეუსრულებლობა არ გამოიწვევს საჯარიმო სანქციების გამოყენებას, თუ პირობების შესრულების შეფერხება ან ვალდებულებების შეუსრულებლობა არის ფორს-მაჟორული გარემოების შედეგი. „ფორს-მაჟორი“ ნიშნავს მხარეებისათვის გადაუღალავ და მათი კონტროლისაგან დამოუკიდებელ გარემოებებს, რომლებიც არ არიან დაკავშირებული მხარეების შეცდომებსა და დაუდევრობასთან და რომლებსაც გააჩნია წინასწარ გაუთვალისწინებელი ხასიათი. ასეთი გარემოება შეიძლება გამოწვეულ იქნეს ომით, სტიქიური მოვლენებით, ეპიდემიით, კარანტინით და საქონლის მიწოდებაზე ემბარგოს დაწესებით და სხვა.

17. საჯარიმო სანქციების გამოყენების საკითხი ტექნიკური მიზეზით გამოწვეულ, დადგენილების პირობების შეუსრულებლობის შემთხვევებზე, განიხილება და გადაწყდება განმახორციელებლის/რეგულირების სააგენტოს მიერ.

*საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 24 აგვისტოს დადგენილება №438 - ვებგვერდი, 29.08.2018წ.  
საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 5 ნოემბრის დადგენილება №524 – ვებგვერდი, 07.11.2019წ.*

## **მუხლი 18. პროგრამაში მონაწილე სუბიექტების უფლება-მოვალეობები**

1. პროგრამის ადმინისტრირებაში მონაწილე სახელმწიფო დაწესებულება (განმახორციელებელი დაწესებულება, რეგულირების სააგენტო – კომპეტენციის ფარგლებში) ვალდებულია:

ა) განახორციელოს პროგრამის ზედამხედველობა, მოქმედი კანონმდებლობით განსაზღვრული უფლებამოსილების ფარგლებში;

ბ) უფლებამოსილების შესაბამისად, უზრუნველყოს პროგრამაში მონაწილე მიმწოდებლების გამოვლენა და შესაბამისი სახელშეკრულებო ურთიერთობების დამყარება (გარდა, ვაუჩერის მეშვეობით გათვალისწინებული მომსახურების/საქონლის მიმწოდებლის გამოვლენისა);

გ) უზრუნველყოს, პროგრამის ფარგლებში, ანაზღაურებას დაქვემდებარებული შემთხვევების დროული ანაზღაურება დადგენილი წესით;

დ) ხელშეკრულების პირობების შეუსრულებლობის ან არაჯეროვნად შესრულებისას, დააკისროს მიმწოდებელს ფინანსური ჯარიმა, დადგენილი წესის შესაბამისად;

ე) ზედამხედველობის შესაბამის ეტაპზე მიღებული/მოპოვებული ინფორმაცია მიაწოდოს პროგრამის ადმინისტრირებაში მონაწილე მეორე სახელმწიფო დაწესებულებას, თუ იგი მიეკუთვნება ამ დაწესებულების კომპეტენციას. პროგრამის ადმინისტრირებაში მონაწილე სახელმწიფო დაწესებულებებს (განმახორციელებელი დაწესებულება, რეგულირების სააგენტო) შორის ინფორმაციის გაცვლა ხორციელდება ურთიერთშეთანხმებული ფორმატით.

2. პროგრამის ადმინისტრირებაში მონაწილე სახელმწიფო დაწესებულება, ზედამხედველობის ეტაპ(ებ)ის მიხედვით, ამ დადგენილებით განსაზღვრული კომპეტენციის ფარგლებში, უფლებამოსილია:

ა) მიმწოდებლისგან მოითხოვოს პროგრამის განხორციელებასთან დაკავშირებული ნებისმიერი



დოკუმენტაცია და ინფორმაცია, მათ შორის, პროგრამის მოსარგებლის სამედიცინო მომსახურებასთან დაკავშირებული პირადი, სამედიცინო და ფინანსური ინფორმაცია;

ბ) გამოვლენილი დარღვევების შემთხვევაში, არ აუნაზღაუროს სამედიცინო მომსახურების ღირებულება ან მოსთხოვოს მიმწოდებელს ზედამხედველობის შედეგად გამოვლენილი არასწორად მიღებული დაფინანსების სახელმწიფო ბიუჯეტში დაბრუნება და დაკისრებული საჯარიმო სანქციების გადახდა და/ან დააკისროს დამატებითი ფინანსური ჯარიმის გადახდა;

გ) აღმოჩენილი დარღვევების საფუძველზე, დააკისროს მიმწოდებელს საჯარიმო სანქციები, დადგენილი წესის შესაბამისად;

დ) სამინისტროსთან შეთანხმებით, განსაზღვროს პროგრამის ადმინისტრირების დამატებითი პირობები, რომლებიც არ რეგულირდება ამ დადგენილებითა და მოქმედი კანონმდებლობით.

### 3. მიმწოდებელი ვალდებულია:

ა) მონაწილეობისას იხელმძღვანელოს მოქმედი კანონმდებლობით, მათ შორის, „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ და „საექიმო საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონებით, ასევე მინისტრის მიერ გამოცემული აქტებით;

ბ) შეუფერხებლად მოახდინოს პროგრამით გათვალისწინებული მომსახურების/საქონლის მიწოდება, ყოველგვარი ბარიერებისა და დისკრიმინაციის გარეშე. ამასთან, დაუშვებელია მიმწოდებლის მიერ პროგრამის მოსარგებლისათვის რაიმე მიზეზით პროგრამით გათვალისწინებული მომსახურების/საქონლის მიწოდებაზე უარის თქმა;

გ) დადგენილი წესის შესაბამისად, მოახდინოს ანგარიშგება მართვაზე უფლებამოსილ მხარესთან და მოთხოვნის შესაბამისად, მიაწოდოს საჭირო დოკუმენტაცია და ინფორმაცია;

დ) უზრუნველყოს მომსახურების გაწევა, მოქმედი კანონმდებლობით განსაზღვრული სამედიცინო მომსახურების მოცულობის შესაბამისად;

ე) პროგრამის განმახორციელებელს და პროგრამის/ვაუჩერის მოსარგებელს არ გადაახდევინოს მომსახურების ღირებულების გარდა სხვა გადასახადი ან არ დააკისროს დამატებითი თანხის გადახდა, ხოლო პროგრამის ფარგლებში, მოსარგებლის მხრიდან თანაგადახდის არსებობის შემთხვევაში – თანაგადახდით გათვალისწინებულ ოდენობაზე მეტი;

ვ) უზრუნველყოს ზედამხედველობის შედეგად დაკისრებული საჯარიმო სანქციების შესრულება აღიარებიდან არაუგვიანეს 60 კალენდარული დღისა;

ზ) საჯარიმო სანქცი(ებ)ის დაკისრების მიუხედავად, უზრუნველყოს პროგრამით განსაზღვრული მომსახურების/საქონლის მიწოდება სრულფასოვნად და კანონმდებლობით გათვალისწინებული პირობების თანახმად;

თ) დაუშვებელია, მიმწოდებელმა პროგრამის/ვაუჩერის მოსარგებელს მოსთხოვოს იმ მომსახურების ანაზღაურება, რომელიც პროგრამის განმახორციელებლის მხრიდან არ იქნა ანაზღაურებული საჯარიმო სანქციის დაკისრების გამო;

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;

კ) პროგრამის მონიტორინგის განხორციელებისას, მოთხოვნისთანავე, ხოლო ზედამხედველობის სხვა ეტაპებზე არაუგვიანეს 3 სამუშაო დღისა, უზრუნველყოს უფლებამოსილი პირის მიერ მოთხოვნილი ინფორმაციისა და დოკუმენტაციის (მ.შ. საჭიროების შემთხვევაში, სამედიცინო და ფინანსური დოკუმენტაციის ასლები) მიწოდება;

ლ) Elimination C სისტემაში აღრიცხოს ინფორმაცია მის ბაზაზე ჩატარებული დიაგნოსტიკური



კვლევების შედეგების შესახებ.

4. პროგრამით გათვალისწინებული მომსახურების მიმწოდებელი უფლებამოსილია, გაწეული მომსახურებისათვის დროულად მიიღოს ანაზღაურება, პროგრამით გათვალისწინებული დადგენილი წესისა და პირობების მიხედვით.

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.

6. პირველად ჯანდაცვაში ინტეგრირებული ტუბერკულოზის, აივ-ინფექციის/შიდსისა და C ჰეპატიტის სკრინინგის მომსახურების მიმწოდებელი დაწესებულებები ვალდებული არიან, ადგილობრივი თვითმმართველი ერთეულების მიერ დაფინანსებული პროექტების ფარგლებში უზრუნველყონ ბენეფიციარების ტანდემ-ტესტირება C ჰეპატიტზე, აივ-ინფექციასა/შიდსსა და ტუბერკულოზზე, ხოლო სკრინინგით იდენტიფიცირებული დადებითი შედეგის მქონე პირების შემდგომ დიაგნოსტიკურ კვლევებსა და მკურნალობაში ჩართვის ხელშეწყობა.

7. სააგენტო ვალდებულია, სააგენტოს დირექტორის ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტით დამტკიცებული წესის შესაბამისად, სკრინინგის ელექტრონული ბაზის მონაცემების საფუძველზე, უზრუნველყოს C ჰეპატიტზე კონფირმაციული კვლევის შედეგების შესახებ იმ ბენეფიციართა ინფორმირება, რომლებიც არ არიან რეგისტრირებულნი სერვისის მიმწოდებელ დაწესებულებებში.

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.

*საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 7 მარტის დადგენილება №118 – ვებგვერდი, 09.03.2018წ.  
საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 3 აგვისტოს დადგენილება №397 - ვებგვერდი, 06.08.2018წ.  
საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 24 აგვისტოს დადგენილება №438 - ვებგვერდი, 29.08.2018წ.  
საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 2 აგვისტოს დადგენილება №356 - ვებგვერდი, 06.08.2019წ.*

### თავი III

#### C ჰეპატიტის მართვის სახელმწიფო პროგრამის სპეციფიკური პირობები

#### მუხლი 19. მომსახურების მოცულობა

პროგრამით გათვალისწინებულია შემდეგი სერვისები:

1. სკრინინგული კვლევის კომპონენტი, რომელიც მოიცავს შემდეგ ღონისძიებებს:
  - ა) სკრინინგისათვის საჭირო C ჰეპატიტის სადიაგნოსტიკო სწრაფი-მარტივი ტესტებისა და ლაბორატორიული სახარჯი მასალების, ტრანსპორტირებისთვის საჭირო საწვავისა და სკრინინგების განსახორციელებლად საჭირო მატერიალურ-ტექნიკური საშუალებების შესყიდვა;
  - ა<sup>1</sup>) პროგრამის მე-4 მუხლის „4<sup>1</sup>“ პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტის ფარგლებში საკვლევი მასალის ასაღებად საჭირო სახარჯი მასალების შესყიდვა და გაცემა სჯდ ცენტრებზე, მოთხოვნის საფუძველზე;
  - ა<sup>2</sup>) პროგრამის მე-4 მუხლის 4<sup>1</sup> პუნქტის „ე“ ქვეპუნქტის ფარგლებში, საკვლევი მასალის ასაღებად საჭირო სახარჯი მასალების შესყიდვა და სჯდ ცენტრების მეშვეობით იმ სამედიცინო დაწესებულებებზე გადაცემა, რომლებიც მონაწილეობას იღებენ ადგილობრივი თვითმმართველი ერთეულების მიერ დაფინანსებულ პროექტში;



ა<sup>3</sup>) საქართველოს იუსტიციის სამინისტროს სისტემაში მოქმედი საჯარო სამართლის იურიდიული პირის – იუსტიციის სახლის (შემდგომში – იუსტიციის სახლი) ფილიალების ბაზაზე სკრინინგის მუდმივმოქმედი კუთხეების მოსაწყობად შესაბამისი საოფისე ტექნიკის, ინვენტარისა და უნიფორმის შესყიდვა;

ა<sup>4</sup>) პირველად ჯანდაცვაში 3 ინფექციაზე ინტეგრირებული სკრინინგის პროექტის ფარგლებში, ქალაქ თბილისის პირველადი ჯანდაცვის სამედიცინო დაწესებულებებში საყოველთაო ჯანდაცვის გეგმური ამბულატორიული სერვისის მიმღებად რეგისტრირებული 18 წლისა და მეტი ასაკის ბენეფიციარების სკრინინგი ტუბერკულოზზე, აივ-ინფექცია/შიდსსა და C ჰეპატიტზე, ხოლო სკრინინგით იდენტიფიცირებული დადებითი შედეგის მქონე პირების შემდგომ დიაგნოსტიკურ კვლევებსა და მკურნალობაში ჩართვის ხელშეწყობა;

ბ) ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის ფარგლებში შესყიდული ტესტებისა და სახარჯი მასალების გაცემა, მოთხოვნის შესაბამისად, იმ სამედიცინო დაწესებულებებზე, საზოგადოებრივი ჯანდაცვის ცენტრებზე/ სამსახურებზე, არასამთავრობო ორგანიზაციებსა და აფთიაქებზე, რომლებიც თანხმობას განაცხადებენ პაციენტებისათვის C ჰეპატიტის სკრინინგის უსასყიდლოდ ჩატარებაზე ცენტრის მიერ გადაცემული ტესტისტიმებისა და სახარჯი მასალების გამოყენებით, ასევე საქართველოს იუსტიციის სამინისტროს სისტემაში შემავალი სახელმწიფო საქვეუწყებო დაწესებულების – სპეციალური პენიტენციური სამსახურის სამედიცინო დეპარტამენტზე, საქართველოს თავდაცვის სამინისტროზე, პირველად ჯანდაცვაში ინტეგრირებული სკრინინგის პროექტებში ჩართულ სამედიცინო დაწესებულებებზე;

ბ<sup>1</sup>) ამავე პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული საქონლის მიწოდება ცენტრის მიერ ხორციელდება რეგიონული/მუნიციპალური საზოგადოებრივი ჯანდაცვის ცენტრების (შემდგომში – სჯდ) მეშვეობით გეოგრაფიული პრინციპით, სჯდ ცენტრში წარდგენილი მოთხოვნების საფუძველზე;

გ) მოსახლეობის ინფორმირება, C ჰეპატიტზე სკრინინგის ჩატარების თაობაზე;

გ<sup>1</sup>) სჯდ ცენტრების ადგილობრივი თვითმმართველი ერთეულების მიერ დაფინანსებულ პროექტში მონაწილე დაწესებულებების უზრუნველყოფა პროგრამის მე-18 მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული C ჰეპატიტის დიაგნოსტიკისათვის საჭირო სწრაფ-მარტივი ტესტებითა და სახარჯი მასალებით;

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

დ<sup>1</sup>) 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;

დ<sup>2</sup>) C ჰეპატიტზე სკრინინგთან ერთად აივ ინფექციაზე/შიდსზე ტანდემ-ტესტირების ჩატარება ცენტრის, ცენტრის რეგიონული ლაბორატორიების ბაზაზე და გამსვლელი ბრიგადების გამოყენებით;

დ<sup>3</sup>) 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;

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

ვ) C ჰეპატიტზე სკრინინგის შედეგების აღრიცხვა ელექტრონული ფორმით;

ზ) კომპონენტის ადმინისტრირების უზრუნველყოფა.





## 2. დიაგნოსტიკის კომპონენტი, რომელიც მოიცავს შემდეგ ღონისძიებებს:

ა) დიაგნოსტიკას მკურნალობაში ჩართვის მიზნით, მათ შორის, საქართველოს მოქალაქისთვის, რომელსაც ჩატარებული აქვს კვლევა C ჰეპატიტის ვირუსის საწინააღმდეგო ანტისხეულების განსაზღვრის მიზნით, სწრაფი/მარტივი ან/და იმუნოფერმენტული ანალიზის (იფა) მეთოდით და მიღებული აქვს დადებითი პასუხი (წარდგენილი კვლევის შედეგის საფუძველზე); მკურნალობაში ჩართვამდე აუცილებელი კვლევების ჩატარების უზრუნველყოფას შემდეგი პრიციპით:

ა.ა) სისხლში აქტიური ინფექციის (HCV რნმ) კონფირმაცია პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქციის (პჯრ) მეთოდით:

ა.ა.ა) აქტიური ინფექციის კონფირმაციისათვის HCV რნმ პჯრ მეთოდით კვლევის ალტერნატიულ მეთოდად შესაძლებელია HCV core antigen კვლევის გამოყენება. მათ შორის:

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 4<sup>1</sup> პუნქტით განსაზღვრული მიმწოდებლებისგან, გარდა პროგრამის მე-4 მუხლის 4<sup>1</sup> 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.გ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად;

ა.ა.ა.გ) ლუგარის ცენტრი ახორციელებს:

ა.ა.ა.გ.ა) კონფირმაციულ კვლევას „საქართველოსა (წარმოდგენილს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახით) და გილიად საიენს, ინკ. („გილიადი“) (Gilead Sciences, Inc. („Gilead“)-ს შორის გასაფორმებელი დოკუმენტის თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 5 ოქტომბრის №2068 განკარგულების (შემდგომში – №2068 განკარგულება), ან ამ პროგრამის ფარგლებში, ან სხვა დონორი ორგანიზაციის მიერ შესყიდული ტესტისტიმების საშუალებით, ხოლო HCV core antigen მეთოდით მიღებული უარყოფითი შედეგის მქონე ნიმუშების კვლევას – HCV რნმ პჯრ მეთოდით;

ა.ა.ა.გ.ბ) სერვისის მიმწოდებელ დაწესებულებებში კონფირმაციული კვლევების ხარისხის გარე კონტროლის ღონისძიებების უზრუნველყოფას;

ა.ა.ა.გ.გ) „უსაფრთხო სისხლისა“ და „დედათა და ბავშვთა ჯანმრთელობის“ სახელმწიფო პროგრამების ფარგლებში მიღებული C ჰეპატიტზე სკრინინგით დადებითი ნიმუშების კონფირმაციულ კვლევას, ამ პუნქტის „ა.ა.ა.გ.ა“ ქვეპუნქტის შესაბამისად;

ა.ა.ა.გ.დ) მის ბაზაზე ჩატარებული კონფირმაციული კვლევის შედეგების აღრიცხვას C ჰეპატიტის სკრინინგის ერთიან ელექტრონულ სისტემასა და ელექტრონულ ბაზაში;

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

ა.ა.ა.დ) შესაბამისი მატერიალურ-ტექნიკური ბაზის არსებობის შემთხვევაში, მიმწოდებელი, მათ შორის, პროგრამის მე-4 მუხლის 4<sup>1</sup> პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ორგანიზაცია, უფლებამოსილია, კონფირმაციული კვლევის ჩატარება განახორციელოს თავად დაწესებულების/ორგანიზაციის ბაზაზე HCV რნმ პჯრ მეთოდით, თვისებრივი ან GeneXpert დიაგნოსტიკური პლატფორმის მეშვეობით, ან HCV core antigen მეთოდით, რისთვისაც მას ცენტრიდან



გადაეცემა ცენტრის მიერ შესყიდული Core Ag ტესტის სტემები, მოთხოვნის შესაბამისად;

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;

ა.ა.ა.ვ) შესაბამისი მატერიალურ-ტექნიკური ბაზის არსებობის შემთხვევაში მიმწოდებელი უფლებამოსილია, თავად დაწესებულების/ ორგანიზაციის ბაზაზე HCV რნმ პჯრ მეთოდით 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 4<sup>1</sup> პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მიმწოდებლებისგან სისხლის ნიმუშების მოგროვება ცენტრის გენერალური დირექტორის ინდივიდუალურ-სამართლებრივი აქტით დამტკიცებული წესისა და გრაფიკის შესაბამისად;

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;

ა.ა.ა.თ) შესაბამისი მატერიალურ-ტექნიკური ბაზის არსებობის შემთხვევაში, პროგრამის მე-4 მუხლის 4<sup>1</sup> პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ორგანიზაცია უფლებამოსილია, ამ პუნქტის „ა.ა.ა.ა“ ქვეპუნქტის ფარგლებში მოგროვებული სისხლის ნიმუშების კონფირმაციული კვლევის ჩატარება განახორციელოს თავად ორგანიზაციის ბაზაზე HCV რნმ პჯრ მეთოდით, თვისებრივი ან GeneXpert დიაგნოსტიკური პლატფორმის მეშვეობით, ან HCV core antigen მეთოდით, რისთვისაც მას ცენტრიდან გადაეცემა ცენტრის მიერ შესყიდული Core Ag ტესტის სტემები, მოთხოვნის შესაბამისად;

ა.ა.ა.ი) პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა.ა.ა.თ“ 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.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 4<sup>1</sup> 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.ვ“ 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 4<sup>1</sup> პუნქტით განსაზღვრული მიმწოდებლებისგან, გარდა პროგრამის მე-4 მუხლის 4<sup>1</sup> პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულისა, სისხლის ნიმუშების



მოგროვებასა და ლუგარის ცენტრში მიწოდებას ახორციელებს ცენტრი;

ა.ა.ბ) HCV რნმ/HCV core antigen პოზიტიურ პაციენტებს უტარდებათ:

ა.ა.ბ.ა) ექიმთან ვიზიტი;

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

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

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;

ა.ა.ბ.ე) ექიმთან ვიზიტი მკურნალობის რეჟიმის განსაზღვრისა და ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესახებ ცნობის – ფორმა №IV-100/ა-ის (შემდგომში – ფორმა №IV-100/ა) გაცემის მიზნით;

ა.ბ) (ამოღებულია - 02.08.2019, №356);

ა.გ) შესაბამისი ფარმაცევტული პროდუქტის არსებობის შემთხვევაში, 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 აქტიური ინფექციის (HCV რნმ) კონფირმაცია პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქციის (პჯრ) მეთოდით;

ა.გ.ბ) აქტიური ინფექციის კონფირმაციისათვის HCV რნმ პჯრ მეთოდით კვლევის ალტერნატიულ მეთოდად შესაძლებელია HCV core antigen კვლევის გამოყენება, ამავე პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა“ ქვეპუნქტის შესაბამისად;

ა.გ.გ) HCV რნმ/HCV core antigen 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, დამაუძლურებელი 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;

ბ) მკურნალობის პროცესის მონიტორინგის კვლევები, მათ შორის:

ბ.ა) ექიმთან ვიზიტი;

ბ.ბ) (ამოღებულია - 02.08.2019, №356);

ბ.გ) სისხლის საერთო ანალიზი, ღვიძლის ფუნქციური სინჯის (ALT), ბილირუბინის (პირდაპირი და საერთო), კრეატინინის, TSH (ინტერფერონის შემცველი მკურნალობის რეჟიმის შემთხვევაში) განსაზღვრა;

ბ.დ) მკურნალობის პროცესში ექიმის მიერ ხორციელდება დეპრესიის მონიტორინგი, მკურნალობის რეჟიმის დაცვის კონტროლი და გვერდითი ეფექტების მონიტორინგი;

ბ.ე) (ამოღებულია - 02.08.2019, №356);

ბ.ვ) მონიტორინგის პროცესში კვლევების პერიოდულობა (2017 წლის 1 აპრილიდან) განისაზღვრება №4 ცხრილის შესაბამისად;

გ) ლოჯისტიკური ღონისძიებები, რაც მოიცავს პაციენტისათვის გაწეული მომსახურების ხარჯების ანაზღაურებას.

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/ლედისპასვირით 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.

5. პილოტური პროექტი „HCV ინფექციაზე სკრინინგისა და გამარტივებული მიდგომებით მკურნალობის სერვისების ინტეგრირება პირველადი ჯანდაცვის რგოლში“, დანართ №8-ის შესაბამისად.

6. (ამოღებულია - 02.08.2019, №356).

საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 30 დეკემბრის დადგენილება №633 - ვებგვერდი, 30.12.2016წ  
საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 31 მარტის დადგენილება №166 - ვებგვერდი, 31.03.2017წ.  
საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 27 ივლისის დადგენილება №371 - ვებგვერდი, 31.07.2017წ.  
საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 7 დეკემბრის დადგენილება №532 - ვებგვერდი, 08.12.2017წ.



საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 27 დეკემბრის დადგენილება №573 – ვებგვერდი, 28.12.2017წ.  
საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 7 მარტის დადგენილება №118 – ვებგვერდი, 09.03.2018წ.  
საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 3 აგვისტოს დადგენილება №397 – ვებგვერდი, 06.08.2018წ.  
საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 24 აგვისტოს დადგენილება №438 – ვებგვერდი, 29.08.2018წ.  
საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 7 სექტემბრის დადგენილება №454 – ვებგვერდი, 11.09.2018წ.  
საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 2 აგვისტოს დადგენილება №356 – ვებგვერდი, 06.08.2019წ.  
საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 28 ნოემბრის დადგენილება №572 – ვებგვერდი, 02.12.2019წ.  
საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 31 დეკემბრის დადგენილება №677 – ვებგვერდი, 31.12.2019წ.

## **მუხლი 20. დაფინანსების მეთოდოლოგია და ანაზღაურების წესი**

1. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული მომსახურება, გარდა მე-2 პუნქტის „ა.ბ“ ქვეპუნქტისა, ჯგუფდება კატეგორიებად და ფინანსდება ფაქტობრივი ხარჯის მიხედვით, მაგრამ არა უმეტეს დიაგნოსტიკური ჯგუფისათვის დადგენილი ღირებულებისა, №3, №4, №4<sup>1</sup>, №4<sup>2</sup>, №4<sup>3</sup> დანართებისა და №8 დანართის მე-6 პუნქტის 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).

2<sup>1</sup>. 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“ ქვეპუნქტებით, „ა.გ“ ქვეპუნქტის „ა.გ.ა“ და „ა.გ.ბ“ ქვეპუნქტებით, ასევე №8 დანართის მესამე პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით, 3<sup>1</sup> 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) 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.

3<sup>1</sup>. 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.

3<sup>2</sup>. 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 №4<sup>1</sup>-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.

4<sup>1</sup>. 2019 წლის 1 აგვისტოდან დანართ №2-ის მე-8 პუნქტით განსაზღვრულ ეტაპებზე ჩართული პროგრამის მოსარგებლებისათვის 100%-ით ანაზღაურდება პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის ფარგლებში გათვალისწინებული დიაგნოსტიკური კვლევები.

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.

9. პროგრამის მე-18 მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების დაფინანსება ხორციელდება შესრულებული სამუშაოს მიხედვით, შემდეგი ცხრილის შესაბამისად:

მომსახურების დასახელება	ღირებულება (ლარი)
მხოლოდ HCV ან HIV სკრინინგის ღირებულება (ნებისმიერი ერთ-ერთის ჩატარებისათვის)	1.0
ერთდროულად ტუბერკულოზის (სპეციალური კითხვარით), HCV და HIV სკრინინგის ღირებულება (ყველა კვლევის ჩატარებისათვის)	1.25
ხარისხის მენეჯმენტი და შეფასება	0.25
სხვა ადმინისტრაციული ხარჯი	0.25
<b>სამივე ინფექციაზე სკრინინგის ჯამური ღირებულება</b>	<b>1.75.</b>

ამასთან, სოფლის ექიმისა და ექთნის გუნდის მიერ სკრინინგის ერთობლივად განხორციელების შემთხვევაში, ასანაზღაურებელი თანხის მოცულობა მათზე იყოფა თანაბრად, გაწეული მომსახურების შესაბამისად.

10. პროგრამის მე-19 მუხლის პირველი პუნქტის „ა“<sup>4</sup> ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების დაფინანსება ხორციელდება შესრულებული სამუშაოს მიხედვით, შემდეგი ცხრილის შესაბამისად:

მომსახურების დასახელება	ღირებულება (ლარი)
მხოლოდ HCV სკრინინგის ღირებულება	1.0
ერთდროულად ტუბერკულოზის (სპეციალური კითხვარით), HCV და HIV სკრინინგის ღირებულება (ყველა კვლევის ჩატარებისათვის)	1.25



ამასთან, ანაზღაურებას ექვემდებარება 18 წლისა და მეტი ასაკის მქონე მხოლოდ იმ ბენეფიციარებისათვის ჩატარებული სკრინინგები, რომლებზეც C ჰეპატიტის სკრინინგის ბაზის მონაცემებზე დაყრდნობით, სკრინინგის ჩატარების მომენტისთვის არ არის რეგისტრირებული წინა პერიოდში ჩატარებული C ჰეპატიტის სკრინინგის არცერთი შემთხვევა.

საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 31 მარტის დადგენილება №166 - ვებგვერდი, 31.03.2017წ.  
 საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 27 ივლისის დადგენილება №371 - ვებგვერდი, 31.07.2017წ.  
 საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 7 დეკემბრის დადგენილება №532 - ვებგვერდი, 08.12.2017წ.  
 საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 24 აგვისტოს დადგენილება №438 - ვებგვერდი, 29.08.2018წ.  
 საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 24 აგვისტოს დადგენილება №438 - ვებგვერდი, 29.08.2018წ.  
 საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 2 აგვისტოს დადგენილება №356 - ვებგვერდი, 06.08.2019წ.  
 საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 28 ნოემბრის დადგენილება №572 - ვებგვერდი, 02.12.2019წ.  
 საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 31 დეკემბრის დადგენილება №677 - ვებგვერდი, 31.12.2019წ.

**მუხლი 21. პროგრამის ბიუჯეტი**

პროგრამის ბიუჯეტი განისაზღვრება 7,250.0 ათასი ლარით, შემდეგი ცხრილის შესაბამისად:

№	კომპონენტის დასახელება	ბიუჯეტი (ათასი ლარი)
1	სკრინინგული კვლევის კომპონენტი	1,350.0
2	დიაგნოსტიკის კომპონენტი	5,100.0
3	მკურნალობის კომპონენტი	100.0
4	ლოჯისტიკის კომპონენტი	700.0
	<b>სულ:</b>	<b>7,250.0.</b>

საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 28 ნოემბრის დადგენილება №572 - ვებგვერდი, 02.12.2019წ.  
 საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 24 დეკემბრის დადგენილება №646 - ვებგვერდი, 25.12.2019წ.  
 საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 31 დეკემბრის დადგენილება №677 - ვებგვერდი, 31.12.2019წ.  
 საქართველოს მთავრობის 2020 წლის 26 აგვისტოს დადგენილება №529 - ვებგვერდი, 26.08.2020წ

**მუხლი 22. დამატებითი პირობები**

1. პაციენტზე ფარმაცევტული პროდუქტის გაცემის წესი/პირობები განისაზღვრება №5 დანართის შესაბამისად.
2. HCV ინფექციის ანტივირუსული მკურნალობის რეჟიმები განისაზღვრება №6, №6<sup>1</sup>, №6<sup>2</sup> №6<sup>3</sup> და №6<sup>4</sup> დანართების შესაბამისად.
3. მკურნალობის რეჟიმისა და სავალდებულო პირობების დარღვევის შემთხვევაში, ადმინისტრირების წესი განისაზღვრება №7 დანართის შესაბამისად.

**ცხრილი №1(ამოღებულია)**

საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 2 აგვისტოს დადგენილება №356 - ვებგვერდი, 06.08.2019წ.

**ცხრილი №2 (ამოღებულია)**

საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 2 აგვისტოს დადგენილება №356 - ვებგვერდი, 06.08.2019წ.

**ცხრილი №3 (ამოღებულია)**

საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 2 აგვისტოს დადგენილება №356 - ვებგვერდი, 06.08.2019წ.



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
8	TSH			X*			X*	

\*ინტერფერონის შემცველი რეჟიმის შემთხვევაში.

\*\* მკურნალობის რიზავირინის შემცველი რეჟიმების დროს.

\*\*\* მკურნალობის რიზავირინის გარეშე რეჟიმების დროს.

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

საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 30 დეკემბრის დადგენილება №633 - ვებგვერდი, 30.12.2016წ  
 საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 31 მარტის დადგენილება №166 - ვებგვერდი, 31.03.2017წ.  
 საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 27 ივლისის დადგენილება №371 - ვებგვერდი, 31.07.2017წ.  
 საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 24 აგვისტოს დადგენილება №438 - ვებგვერდი, 29.08.2018წ.  
 საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 2 აგვისტოს დადგენილება №356 - ვებგვერდი, 06.08.2019წ.  
 საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 31 დეკემბრის დადგენილება №677 – ვებგვერდი, 31.12.2019წ.

დანართი №1

საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 14 ნოემბრის დადგენილება №506 - ვებგვერდი, 16.11.2016წ.

სერვისის მიწოდების პირობები

1. სერვისის მიმწოდებლების მხრიდან დაცული უნდა იყოს:

ა) სერვისის მიწოდების პირობები; მედიკამენტების უსაფრთხო შენახვა/გაცემა/ცივი ჯაჭვით უზრუნველყოფა;





ბ) პერსონალურ მონაცემთა დაცვის უზრუნველყოფა;

გ) დიაგნოსტიკის უზრუნველყოფისთვის მინიმალური და სავალდებულო მოთხოვნები.

2. სერვისის მიწოდების პირობები, მედიკამენტების უსაფრთხო შენახვა/გაცემა/ცივი ჯაჭვით უზრუნველყოფა:

2.1. პაციენტებისათვის სერვისის მისაწოდებლად (საჭიროების შემთხვევაში, კვირაში 7 დღის განმავლობაში), შესაფერისი გარემოს შექმნა, მათ შორის, 10-15 კვ. მ ფართის ოთახის გამოყოფა.

2.2. ოთახი აღჭურვილი უნდა იყოს სათვალთვალო კამერით, რომელსაც შესაძლებლობა ექნება უზრუნველყოს ჩანაწერის შენახვა (მკურნალობის სრულ პერიოდზე, მედიკამენტის მიღების პროცესის გასაკონტროლებლად), საოფისე ინვენტარით, მათ შორის, კომპიუტერით (ინტერნეტზე წვდომით სავალდებულოა) და პრინტერით.

2.3. სერვისის მიმწოდებელი ვალდებულია, პროგრამის მიმდინარეობის პერიოდში (სამუშაო საათებში), სამედიცინო პერსონალისა და სამკურნალო საშუალების უსაფრთხოების მიზნით, დაწესებულება უზრუნველყოს შესაბამისი დაცვით და სიგნალიზაციით.

2.4. C ჰეპატიტის სამკურნალო მედიკამენტის საგნობრივ-რაოდენობრივი აღრიცხვა დალუქულ, დანომრილ, ზონარგაყრილ და განმახორციელებლის ბეჭდით დამოწმებულ სპეციალურ ჟურნალში (ფორმა დამტკიცდება განმახორციელებლის მიერ) და აღრიცხული ინფორმაციის დადარება ელექტრონულ პროგრამაში აღრიცხულ ინფორმაციასთან ყოველდღიურად.

*საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 30 დეკემბრის დადგენილება №633 - ვებგვერდი, 30.12.2016წ*

2.5. სპეციალური პირის გამოყოფა, რომელსაც პასუხისმგებლობა დაეკისრება C ჰეპატიტის სამკურნალო მედიკამენტის შენახვაზე, აღრიცხვასა და გაცემაზე.

2.6. C ჰეპატიტის სამკურნალო მედიკამენტის შესანახად, ცეცხლგამძლე კარადა-სეიფის გამოყოფა, ასევე ცივი ჯაჭვის უზრუნველსაყოფად შესაბამისი ინვენტარის არსებობა.

2.7. C ჰეპატიტის სამკურნალო მედიკამენტის გასაცემი ოთახის და ცეცხლგამძლე კარადა-სეიფის დაკეტვა და დალუქვა სამუშაო საათების დამთავრების შემდეგ.

2.8. C ჰეპატიტის სამკურნალო მედიკამენტების ხარჯვისა და ბრუნვის შესახებ, ინფორმაციის განმახორციელებლისათვის მიწოდება, დადგენილი წესით (მიწოდების ვადებს და ფორმას ამტკიცებს პროგრამის განმახორციელებელი).

2.9. პირადობის დამადასტურებელი მოწმობის მიხედვით, მკურნალობის კომპონენტში იმ პაციენტების ჩართვა, რომლებსაც ელექტრონულ პროგრამაში უფიქსირდებათ კომისიის დადებითი გადაწყვეტილება.

2.10. სერვისის მიმწოდებელი ვალდებულია უზრუნველყოს მკურნალობის გვერდითი ეფექტების, პაციენტის მკურნალობის შეწყვეტისა და პაციენტის გარდაცვალების მიზეზების ასახვა (შეტყობინების მიღებიდან არაუგვიანეს 24 საათისა) ელექტრონულ პროგრამაში და დადგენილი ფორმით მიწოდება სააგენტოსთვის.

2.11. სერვისის მიმწოდებელი ვალდებულია დარეგისტრირდეს „აივ-ინფექცია/შიდსის მართვისა“ და „იმუნიზაციის“ სახელმწიფო პროგრამების მიმწოდებლად და „C ჰეპატიტის მართვის“ სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში მის დაწესებულებაში დარეგისტრირებული ბენეფიციარები უზრუნველყოს ამ პროგრამებით გათვალისწინებული, აივ-ინფექციაზე/შიდსზე სკრინინგული გამოკვლევითა და „ბ“ ჰეპატიტისა და სეზონური გრიპის საწინააღმდეგო ვაქცინებით აცრის მომსახურებით.

*საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 30 დეკემბრის დადგენილება №633 - ვებგვერდი, 30.12.2016წ*

*საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 7 დეკემბრის დადგენილება №532 - ვებგვერდი, 08.12.2017წ.*



3. პერსონალურ მონაცემთა დაცვის უზრუნველყოფა:

3.1. მონაცემთა უსაფრთხოებისა და კონფიდენციალობის მოთხოვნებისა და პროცედურების დოკუმენტის შემუშავება.

3.2. აღნიშნულ დოკუმენტს უნდა გაეცნოს და ხელი მოაწეროს თითოეულმა თანამშრომელმა იმის ნიშნად, რომ ისინი გაეცნენ და მზად არიან, დაიცვან აღნიშნული მოთხოვნები.

3.3. დაწესებულების თითოეული თანამშრომელი, ვისაც ხელი მიუწვდება პაციენტის მკურნალობის მონაცემებზე, ინდივიდუალურად აგებს პასუხს საკუთარი სამუშაო ადგილის, კომპიუტერის და ეპიდზედამხედველობის კონფიდენციალურ მონაცემთა შემცველი სხვა მოწყობილობების დაცვაზე. ეს კონკრეტულად გულისხმობს პასუხისმგებლობას გასაღებზე, ასევე კომპიუტერის პაროლსა და კოდზე, რომელთა დაკარგვის ან ინფორმაციის გაჟონვის შემთხვევაში, იქმნება სხვებისათვის კონფიდენციალურ ინფორმაციაზე ხელმისაწვდომობის შესაძლებლობა.

3.4. დაწესებულების არეალი/სივრცე, რომელშიც ინახება მონაცემების, როგორც ქაღალდის (რეგისტრაციის ჟურნალები, შეტყობინების/ანგარიშის ფორმები), ისე ელექტრონული მატარებლები (კომპიუტერული მონაცემთა ბაზები), განთავსებული უნდა იყოს უსაფრთხო ოთახში, რომელიც იკეტება და სადაც შესვლაზე დაწესებულია შეზღუდვები. ამავე ოთახში უნდა იყოს გამოყოფილი სამუშაო სივრცე იმ პირებისათვის, რომლებსაც გააჩნიათ მონაცემებზე ხელმისაწვდომობის და მუშაობის ნებართვა.

3.5. ქაღალდის ფორმები, რომლებიც მოიცავს პიროვნების საიდენტიფიკაციო ინფორმაციას, უნდა ინახებოდეს სპეციალურ ჩაკეტილ კარადაში/სეიფში, რომელიც ასევე მოთავსებული უნდა იყოს უსაფრთხო ოთახში.

3.6. კონფიდენციალური დოკუმენტაციის განადგურება უნდა მოხდეს სპეციალური ქაღალდის დამჭრელი აპარატების მეშვეობით.

3.7. მონაცემთა ბაზასთან მომუშავე პასუხისმგებელ პირებს ეძლევათ უნიკალური მომხმარებლის სახელი (user name) და საშვი (password); კატეგორიულად იკრძალება ამ მონაცემების სხვისთვის გადაცემა ან სხვისი მომხმარებლის სახელით და საშვით მონაცემთა ბაზებთან მუშაობა.

3.8. მონაცემთა ბაზის მომხმარებლებს ენიჭებათ მონაცემებთან ხელმისაწვდომობის (data access-ის) სხვადასხვა პრივილეგია, რაც მინიმუმამდე ზღუდავს, შეგნებულად ან უნებლიედ, მონაცემთა ბაზაში ჩანაწერების დაზიანებას (შეცვლას, წაშლას და ა.შ.).

3.9. თითოეული თანამშრომელი, რომელიც შეამჩნევს ან ეჭვს შეიტანს მონაცემთა უსაფრთხოების/კონფიდენციალობის დარღვევაზე, ვალდებულია, შეატყობინოს დაწესებულების ხელმძღვანელობას და იმ პიროვნებას, ვინც პასუხისმგებელია მონაცემთა უსაფრთხოებაზე დაწესებულებაში.

3.10. კონფიდენციალობის დარღვევის ნებისმიერი შემთხვევა ექვემდებარება დაუყოვნებლივ გამოძიებას, რათა დადგინდეს მიზეზები და მიღებულ იქნეს შესაბამისი ზომები.

3.11. კონფიდენციალობის დარღვევის ყოველი შემთხვევა, რომელიც უკავშირდება ერთი ან რამდენიმე ინდივიდის შესახებ კონფიდენციალური ინფორმაციის გამჟღავნებას/გაჟონვას, ექვემდებარება რეაგირებას არსებული კანონმდებლობის მიხედვით.

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.

*საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 24 აგვისტოს დადგენილება №438 - ვებგვერდი, 29.08.2018წ.*

5. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლებისთვის სერვისის მიწოდების პირობები განისაზღვრება პროგრამის მე-5 მუხლის მე-8 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანებით.

## დანართი №2

*საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 14 ნოემბრის დადგენილება №506 - ვებგვერდი, 16.11.2016წ.  
საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 24 აგვისტოს დადგენილება №438 - ვებგვერდი, 29.08.2018წ.  
საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 31 დეკემბრის დადგენილება №677 - ვებგვერდი, 31.12.2019წ.*

### 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 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 „ბ“ 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) დასაკანერებელი 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-ელექტრონული და/ან ნაბეჭდი ფორმით, ახორციელებს ხელმოწერილი და ბეჭდით დადასტურებული ფორმა №IV-100/ა-ის დასაკანერებელი 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 მოსარგებლეებისათვის;

გ) მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე;

გ<sup>1</sup>) 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;

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 მოსარგებლეების რეგისტრაციისათვის საჭიროა, პენიტენციური სამსახურის სამედიცინო დეპარტამენტის უფლებამოსილმა პირმა სააგენტოს ცენტრალურ ოფისში წარადგინოს მოსარგებლეების 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 მოსარგებლეებისა), დაბადების თარიღი/ასაკი, სქესი, დიაგნოზი (გენოტიპი, ფიბროზის 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 დაწესებულებებისათვის (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 მოსარგებლების 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.

**დანართი №3**

**დიაგნოსტიკური კვლევების ღირებულება  
(2016 წლის 10 ივნისამდე დაწყებული კვლევების შემთხვევაში)**

№	დიაგნოსტიკური ჯგუფი	ღირებულება (ლარი)
1	C ჰეპატიტის დადგენა (ექიმთან ვიზიტი+HCV RNA)	130
2	ღვიძლის ფიბროზის ხარისხის დადგენა (FIB4 (სისხლის საერთო, ALT, AST))	19
3	ღვიძლის ფიბროზის ხარისხის დადგენა (FIB4 (სისხლის საერთო, ALT, AST), ელასტოგრაფია)	99
4	მკურნალობის დაწყებამდე საჭირო სხვა კვლევები (მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ბ.დ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად)	251
5	ექიმთან ვიზიტი მკურნალობის რეჟიმის განსაზღვრისა და ფორმა №IV-100/ა-ის გაცემის მიზნით	20
6	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი ინტერფერონით)	544



7	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი ინტერფერონის გარეშე)	535
8	მკურნალობის მონიტორინგი (20-კვირიანი მკურნალობის კურსი)	623
9	მკურნალობის მონიტორინგი (24-კვირიანი მკურნალობის კურსი)	677
10	მკურნალობის მონიტორინგი (48-კვირიანი მკურნალობის კურსი)	901
11	HCV RNA მკურნალობის ეფექტურობის შესაფასებლად+ექიმთან ვიზიტი	130

დანართი №4

**დიაგნოსტიკური კვლევების ღირებულება  
(2016 წლის 10 ივნისიდან დაწყებული კვლევები)**

№	დიაგნოსტიკური ჯგუფი	ღირებულება (ლარი)
1	C ჰეპატიტის დადგენა (HCV RNA)	110
2	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები (სრული პაკეტი მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ბ“ ქვეპუნქტის მიხედვით, ელასტოგრაფიით)	390
3	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები (სრული პაკეტი მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ბ“ ქვეპუნქტის მიხედვით, ელასტოგრაფიის გარეშე)	310
4	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი ინტერფერონით)	400
5	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი ინტერფერონის გარეშე)	391
6	მკურნალობის მონიტორინგი (24-კვირიანი მკურნალობის კურსი ინტერფერონით)	502
7	მკურნალობის მონიტორინგი (24-კვირიანი მკურნალობის კურსი ინტერფერონის გარეშე)	493
8	HCV RNA მკურნალობის ეფექტურობის შესაფასებლად+ექიმთან ვიზიტი	130

დანართი №4<sup>1</sup>

საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 31 მარტის დადგენილება №166 - ვებგვერდი, 31.03.2017წ.  
 საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 7 დეკემბრის დადგენილება №532 - ვებგვერდი, 08.12.2017წ.  
 საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 27 დეკემბრის დადგენილება №573 - ვებგვერდი, 28.12.2017წ.  
 საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 7 მარტის დადგენილება №118 - ვებგვერდი, 09.03.2018წ.  
 საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 24 აგვისტოს დადგენილება №438 - ვებგვერდი, 29.08.2018წ.  
 საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 2 აგვისტოს დადგენილება №356 - ვებგვერდი, 06.08.2019წ.  
 საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 31 დეკემბრის დადგენილება №677 - ვებგვერდი, 31.12.2019წ.

**დიაგნოსტიკური კვლევების ღირებულება**

(2017 წლის 1 აპრილიდან დაწყებული კვლევები)



№	დიაგნოსტიკური ჯგუფი	დირეზულეზა (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
7	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები (სრული 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 მიხედ-ვით, 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 მიხედ-ვით, ელასტოგრაფიის გარეშე)  (2018 წლის 1 სექტემბრამდე)	250
	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები (სრული პაკეტი მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა.ა.ბ.დ“ და „ა.ა.ბ.ე“ ქვეპუნქტების	



13	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)	1126
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) (2019 წლის 1 აგვისტოდან)	108
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





საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 31 მარტის დადგენილება №166 - ვებგვერდი, 31.03.2017წ.  
საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 2 აგვისტოს დადგენილება №356 - ვებგვერდი, 06.08.2019წ.

**მკურნალობის მონიტორინგის კვლევების ღირებულება**

(2017 წლის 1 აპრილიდან დაწყებული კვლევები)

№	დიაგნოსტიკური ჯგუფი	ღირებულება (ლარი)
1	მკურნალობის მონიტორინგის მე-4 კვირის კვლევები (2019 წლის 1 აგვისტომდე)	144
2	მკურნალობის მონიტორინგის მე-4 კვირის კვლევები (2019 წლის 1 აგვისტოდან)	34
3	მკურნალობის მონიტორინგის მე-8 კვირის კვლევები (რიბავირინის შემცველი რეჟიმი)	34
4	მკურნალობის მონიტორინგის მე-8 კვირის კვლევები (რიბავირინის გარეშე რეჟიმი)	25
5	მკურნალობის მონიტორინგის მე-12 კვირის კვლევები (ინტერფერონის შემცველი რეჟიმი)	58
6	მკურნალობის მონიტორინგის მე-12 კვირის კვლევები (ინტერფერონის გარეშე რეჟიმი)	49
7	მკურნალობის მონიტორინგის მე-16 კვირის კვლევები	5
8	მკურნალობის მონიტორინგის მე-20 კვირის კვლევები	5
9	მკურნალობის მონიტორინგის 24-ე კვირის კვლევები (ინტერფერონის შემცველი რეჟიმი)	58
10	მკურნალობის მონიტორინგის 24-ე კვირის კვლევები (ინტერფერონის გარეშე რეჟიმი)	49

საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 27 ივლისის დადგენილება №371 - ვებგვერდი, 31.07.2017წ.  
საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 7 დეკემბრის დადგენილება №532 - ვებგვერდი, 08.12.2017წ.  
საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 24 აგვისტოს დადგენილება №438 - ვებგვერდი, 29.08.2018წ.  
საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 2 აგვისტოს დადგენილება №356 - ვებგვერდი, 06.08.2019წ.

**მკურნალობის დაწყებამდე საჭირო დიაგნოსტიკური კვლევების ღირებულება**



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

№	დიაგნოსტიკური ჯგუფი	ღირებულება (ლარი)
1	C ჰეპატიტის დადგენა (HCV რნმ) (2017 წლის 1 დეკემბრამდე)	110
2	C ჰეპატიტის დადგენა HCV რნმ (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.გ.ე.ა“ და „ა.გ.ე.ბ“ ქვეპუნქტების შესაბამისად)	110
10	მკურნალობის დაწყებამდე საჭირო სხვა კვლევები (მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „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.გ.დ.ა“, „ა.გ.დ.ბ“, „ა.გ.ე.ა“ და „ა.გ.ე.ბ“ ქვეპუნქტების შესაბამისად)	209

დანართი №5

საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 14 ნოემბრის დადგენილება №506 - ვებგვერდი, 16.11.2016წ.

**პაციენტზე მედიკამენტების გაცემის წესი/პირობები**

1. პეგილირებული ინტერფერონისა და რიბავირინის გაცემა პაციენტზე ხორციელდება სამკურნალო სქემის შესაბამისი რაოდენობით, სერვისის მიმწოდებლის მიერ (არაუმეტეს ერთი თვის მარაგისა).
2. სოფოსბუვირის, სოფოსბუვირ/ლედიპასვირის, სოფოზუვირ/ ველპატასვირის, ელბასვირ/ გრაზოპრევირის (შემდგომში – მედიკამენტი) გაცემა ხორციელდება სერვისის მიმწოდებლიდან ერთი ბოთლის (28 აბი) ოდენობით, გარდა ამავე დანართის „2<sup>1</sup>“ 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.

საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 24 აგვისტოს დადგენილება №438 - ვებგვერდი, 29.08.2018წ.

2<sup>1</sup>. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლებისათვის მედიკამენტი გაიცემა ორი კვირის საჭირო ოდენობით (14 აბი). ამასთან, პირველი აბი პაციენტმა უნდა მიიღოს სამედიცინო პერსონალის თანდასწრებით, კამერის მეთვალყურეობის ქვეშ.

საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 25 მაისის დადგენილება №257 - ვებგვერდი, 29.05.2017წ.

საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 27 ივლისის დადგენილება №371 - ვებგვერდი, 31.07.2017წ.

საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 7 დეკემბრის დადგენილება №532 - ვებგვერდი, 08.12.2017წ.

საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 24 აგვისტოს დადგენილება №438 - ვებგვერდი, 29.08.2018წ.

3. (ამოღებულია - 14.11.2016, №506).

4. (ამოღებულია - 14.11.2016, №506).

5. პროგრამის მოსარგებლებისათვის, გარდა პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლებისა, სავალდებულოა:

ა) მკურნალობის პროცესში, ყოველი მეორე კვირის ბოლოს, მედიკამენტის ბოთლის წარდგენა სერვისის მიმწოდებელთან და კამერის წინ ბოთლის, ბარკოდისა და ბოთლში მედიკამენტის დარჩენილი რაოდენობის დაფიქსირება;

ბ) მომდევნო ბოთლის მისაღებად ცარიელი წინა ბოთლის ჩაბარება.

6. პროგრამის მოსარგებლებისათვის დაუშვებელია:

ა) პროგრამის ფარგლებში მიღებული მედიკამენტის დათმობა/რეალიზაცია/გაყიდვა არაპროგრამულ ბენეფიციარზე;

ბ) მედიკამენტის ან მისი შეფუთვის (კოლოფის, ბოთლის, ბარკოდის სტიკერის) დაზიანება, გაყალბება, გაყალბების მცდელობა;

გ) მკურნალობის თვითნებური შეწყვეტა;

დ) მონიტორინგის პროცესში დიაგნოსტიკური კვლევების ჩასატარებლად დადგენილი ვადების დარღვევა.

საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 30 დეკემბრის დადგენილება №633 - ვებგვერდი, 30.12.2016წ

7. გამონაკლის შემთხვევებში (პაციენტის ჯანმრთელობის მდგომარეობის გამო, მივლინება საზღვარგარეთ დაკავშირებულ სამსახურებრივ საქმიანობასთან და სხვა), შესაბამისი დოკუმენტაციის საფუძველზე, მიმწოდებელს უფლება აქვს, სააგენტოსთან შეთანხმებით, პაციენტზე მედიკამენტების გაცემა და/ან მონიტორინგის კვლევების ჩატარების ვადები განიხილოს ინდივიდუალურ რეჟიმში. შეთანხმების მიუღწევლობის შემთხვევაში, საკითხი დამატებით განიხილება კომისიის მიერ.

საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 30 დეკემბრის დადგენილება №633 - ვებგვერდი, 30.12.2016წ

8. პაციენტზე მედიკამენტის გაცემა ფიქსირდება ელექტრონულ ბაზაში ავტომატურად, დაწესებულების თანამშრომლის მიერ, ბენეფიციარის პირადი ნომრის მითითებით.

9. დაწესებულება ახორციელებს (პირადი პასუხისმგებლობით) მედიკამენტის მარაგის შენახვას (ცალკე სეიფში/მაცივარში).



10. მომსახურების მიმწოდებელს პროგრამის მე-19 მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული მედიკამენტის ნებისმიერი ოდენობის დანაკარგის აღმოჩენისას ან არაპროგრამულ ბენეფიციარზე გაცემის შემთხვევაში, დაეკისრება საჯარიმო სანქცია „დაკარგული/ნაკლული“ მედიკამენტის საბაზრო ღირებულების ოდენობით.

11. პაციენტის გარდაცვალების ან მკურნალობის შეწყვეტის შემთხვევაში მედიკამენტები ექვემდებარება მიმწოდებელ დაწესებულებაში დაბრუნებას და დასაწყობდება ადგილზე.

12. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლებისათვის 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).

საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 24 აგვისტოს დადგენილება №438 - ვებგვერდი, 29.08.2018წ.

13. დაწესებულებაში დასაწყობებული (დაბრუნებული) მედიკამენტების, მედიკამენტების ცარიელი ბოთლებისა და კოლოფების სააგენტოში დაბრუნების/განადგურების წესი განისაზღვრება სააგენტოს დირექტორის ინდივიდუალურ-სამართლებრივი აქტით.

საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 30 დეკემბრის დადგენილება №633 - ვებგვერდი, 30.12.2016წ.

**დანართი №6**

**HCV ინფექციის ანტივირუსული მკურნალობის რეჟიმები  
HCV 1 გენოტიპით პაციენტების მკურნალობის რეჟიმები**

სოფოსბუვირი 400 მგ/ლედისპასვირი 90 მგ დღეში (1 ტაბლეტი)  
მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა  
აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები პაციენტებისთვის ციროზით და ციროზის გარეშე და ადრე ნამკურნალები (ინტერფერონით და რიბავირინით და აგრეთვე ტელაპრევირის და ბოცეპრევირის შემცველი რეჟიმებით) პაციენტებისთვის ციროზის გარეშე.

სოფოსბუვირი 400 მგ/ლედისპასვირი 90 მგ დღეში (1 ტაბლეტი)  
რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში ( $\leq 75$ კგ და  $>75$ კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)  
მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა  
აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია ადრე ნამკურნალები (ინტერფერონით და რიბავირინით და აგრეთვე ტელაპრევირის 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 (შემდგომებისდაგვარად) 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/ლედისპასვირი 90 მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში ( $\leq 75$ კგ და  $>75$ კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია პაციენტებისთვის, რომლებიც ადრე წარუმატებლად იყვნენ ნამკურნალები სოფოსბუვირის შემცველი რეჟიმებით და რომელთაც არ აქვთ ციროზი.

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

რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში ( $\leq 75$ კგ და  $>75$ კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია პაციენტებისთვის, რომლებიც ადრე წარუმატებლად იყვნენ ნამკურნალები სოფოსბუვირის შემცველი რეჟიმებით და რომელთაც აქვთ ციროზი.

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

რიბავირინი 600 მგ დღეში (საწყისი დოზა)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა

რიბავირინის დოზა თანდათან (შემდგომებისდაგვარად) უნდა გაიზარდოს (ტოლერანტობის მიხედვით). აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია დეკომპენსირებული ციროზით პაციენტებისთვის, რომლებიც ადრე წარუმატებლად იყვნენ ნამკურნალები სოფოსბუვირის შემცველი რეჟიმებით.

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

მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა

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

აღნიშნული რეჟიმი ასევე რეკომენდებულია პაციენტებისთვის, რომლებიც ადრე წარუმატებლად იყვნენ ნამკურნალები სოფოსბუვირის შემცველი რეჟიმებით, არ აქვთ ციროზი და არ არიან ტოლერანტული რიბავირინის მიმართ.

## HCV 2 გენოტიპით პაციენტების მკურნალობის რეჟიმები



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

რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში ( $\leq 75$ კგ და  $>75$ კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები და ადრე ნამკურნალები (ინტერფერონით და რიბავირინით) პაციენტებისთვის ციროზით და ციროზის გარეშე.

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

რიბავირინი 600 მგ დღეში (საწყისი დოზა)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

რიბავირინის დოზა თანდათან (შემდგომებისდაგვარად) 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.

პეგინტერფერონი ალფა 2ა 180 მკგ ან პეგინტერფერონი ალფა 2ბ 1.5 მკგ/კგ 1-ჯერ კვირაში,

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

რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში ( $\leq 75$  კგ და  $>75$  კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია ციროზით პაციენტებისთვის, რომლებიც ადრე წარუმატებლად იყვნენ ნამკურნალები სოფოსბუვირის შემცველი რეჟიმებით.

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

რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში ( $\leq 75$ კგ და  $>75$ კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია ციროზით პაციენტებისთვის, რომლებიც ადრე წარუმატებლად იყვნენ ნამკურნალები სოფოსბუვირის შემცველი რეჟიმებით და არ არიან ტოლერანტული ინტერფერონისადმი.

## HCV 3 გენოტიპით პაციენტების მკურნალობის რეჟიმები



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

რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში ( $\leq 75$ კგ და  $>75$ კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

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

პეგინტერფერონი ალფა 2ა 180 მკგ ან პეგინტერფერონი ალფა 2ბ 1.5 მკგ/კგ

1-ჯერ კვირაში,

სოფოსბუვირი 400 მგ (1 ტაბლეტი) დღეში,

რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში ( $\leq 75$  კგ და  $>75$  კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები და ადრე ნამკურნალები (ინტერფერონით და რიბავირინით) პაციენტებისთვის, რომელთაც აქვთ ციროზი და არ აქვთ უკუჩვენება ინტერფერონისადმი.

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

რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში ( $\leq 75$ კგ და  $>75$ კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები და ადრე ნამკურნალები (ინტერფერონით და რიბავირინით) პაციენტებისთვის, რომელთაც აქვთ ციროზი და არ არიან ტოლერანტული ინტერფერონისადმი.

პეგინტერფერონი ალფა 2ა 180 მკგ ან პეგინტერფერონი ალფა 2ბ 1.5 მკგ/კგ

1-ჯერ კვირაში,

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

რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში ( $\leq 75$  კგ და  $>75$  კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია ციროზით პაციენტებისთვის, რომლებიც ადრე წარუმატებლად იყვნენ ნამკურნალები სოფოსბუვირის შემცველი რეჟიმებით.



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

რიბავირინი 600 მგ დღეში (საწყისი დოზა)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა

რიბავირინის დოზა თანდათან (შემდგომებისდაგვარად) უნდა გაიზარდოს (ტოლერანტობის მიხედვით). აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები და ადრე ნამკურნალები პაციენტებისთვის დეკომპენსირებული ციროზით.

დანართი №6<sup>1</sup>

საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 27 ივლისის დადგენილება №371 - ვებგვერდი, 31.07.2017წ.

**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, დამაუძღურებელი 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).





საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 24 აგვისტოს დადგენილება №438 - ვებგვერდი, 29.08.2018წ.  
საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 2 აგვისტოს დადგენილება №356 - ვებგვერდი, 06.08.2019წ.

**HCV ინფექციის ანტივირუსული მკურნალობის რეჟიმები სოფოსბუვირის/ლედიპასვირის, სოფოსბუვირის/ველპატასვირისა და სოფოსბუვირის/ველპატასვირის/ვოქსილაპრევირის 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 ( $\leq 75$  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/ლედიპასვირი 90 მგ (1 ტაბლეტი) დღეში

**რიბავირინი 600 მგ** დღეში (საწყისი დოზა)

**მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა**



რიბავირინის დოზა თანდათან (შემღებისდაგვარად) 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 ( $\leq 75$  კგ და  $>75$  კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)**

### **მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა**

რიბავირინის საწყისი დოზა შესაძლებელია იყოს **600 მგ** დღეში და შემდგომში (შემღებისდაგვარად) დოზა უნდა გაიზარდოს (ტოლერანტობის მიხედვით). აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია



დეკომპენსირებული ციროზით პაციენტებისთვის, რომლებიც ადრე წარუმატებლად იყვნენ ნამკურნალები სოფოსბუვირის და/ან NS5A -ს ინჰიბიტორის 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 ( $\leq 75$  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 400მგ/ველპატასვირი 100მგ/ვოქსილაპრევირი 100მგ

(1 ტაბლეტი) დღეში

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 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 ( $\leq 75$  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 ( $\leq 75$ კგ და  $>75$ კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)

**მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა**

რიბავირინის საწყისი დოზა შესაძლებელია იყოს **600 მგ** დღეში და შემდგომში (შექლებისდაგვარად) 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 ( $\leq 75$ 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 (შექლებისდაგვარად)



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

სოფოსბუვირი 400მგ/ველპატასვირი 100მგ /ვოქსილაპრევირი 100მგ

(1 ტაბლეტი) დღეში

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

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

### 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 ( $\leq 75$ 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 ( $\leq 75$ 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 ( $\leq 75$ კგ და  $>75$ კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)

## მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

რიბავირინის საწყისი დოზა შესაძლებელია იყოს **600 მგ** დღეში და შემდგომში (შეძლებისდაგვარად) 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 ( $\leq 75$ 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.

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

### მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია ადრე ნამკურნალები (ინტერფერონითა და რიბავირინით) პაციენტებისთვის, რომელთაც აქვთ ციროზი, ადრე ნამკურნალები (სოფოსბუვირის შემცველი რეჟიმებით) პაციენტებისთვის ციროზით და ციროზის გარეშე და ადრე ნამკურნალები (NS5A-ის ინჰიბიტორის შემცველი რეჟიმით) პაციენტებისთვის ციროზის გარეშე.

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

რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში ( $\leq 75$ კგ და  $>75$ კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)

### მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია ადრე ნამკურნალები (NS5A-ის ინჰიბიტორის შემცველი რეჟიმით) პაციენტებისთვის, რომელთაც აქვთ ციროზი.

დანართი №6<sup>3</sup>

საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 24 აგვისტოს დადგენილება №438 - ვებგვერდი, 29.08.2018წ.  
საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 2 აგვისტოს დადგენილება №356 - ვებგვერდი, 06.08.2019წ.

## 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 ( $\leq 75$ კგ და  $>75$ კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები და ადრე ნამკურნალები პაციენტებისთვის ციროზითა (დეკომპენსირებული ციროზის ჩათვლით) და ციროზის გარეშე. დეკომპენსირებული ციროზის შემთხვევაში რიბავირინის საწყისი დოზა შესაძლოა, იყოს 600 მგ დღეში და შემდგომში (შეძლებისდაგვარად) დოზა უნდა გაიზარდოს (ტოლერანტობის მიხედვით).

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 ( $\leq 75$ კგ და  $>75$ კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები და ადრე ნამკურნალები პაციენტებისთვის ციროზითა (დეკომპენსირებული ციროზის ჩათვლით) და ციროზის გარეშე. დეკომპენსირებული ციროზის შემთხვევაში რიბავირინის საწყისი დოზა შესაძლოა იყოს 600 მგ დღეში და შემდგომში (შეძლებისდაგვარად) დოზა უნდა გაიზარდოს (ტოლერანტობის მიხედვით).

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.

დანართი №6<sup>4</sup>

საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 31 დეკემბრის დადგენილება №677 – ვებგვერდი, 31.12.2019წ.

**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 ( $\leq 75$ 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 ( $\leq 75$ კგ და  $>75$ კგ წონის

პაციენტებისთვის შესაბამისად)



## მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია ადრე ნამკურნალები (სოფოსბუვირიტა 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 ( $\leq 75$ კგ და  $>75$ კგ წონის

პაციენტებისთვის შესაბამისად)

### მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

რიბავირინის დოზა თანდათან (შეძლებისდაგვარად) 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 ( $\leq 75$ 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 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 ( $\leq 75$ 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



**მკურნალობის რეჟიმისა და სავალდებულო პირობების დარღვევის შემთხვევაში ადმინისტრირების წესი**

1. დარღვევად ჩაითვლება დადგენილების №5 დანართით დადგენილი პირობების დარღვევა, მათ შორის:

- ა) თუ პაციენტი არ გამოცხადდა ყოველი მე-2 კვირის ბოლოს (დასაშვებია დადგენილ ვადაზე ერთი დღით ადრე ან გვიან) მედიკამენტის დასაფიქსირებლად;
- ბ) თუ პაციენტმა არ წარადგინა ცარიელი ბოთლი მომდევნო ბოთლის წაღებისას;
- გ) HCV RNA შეუსაბამო/საექვო მაჩვენებელი მკურნალობის მე-4 კვირის ვადაზე;
- დ) პაციენტი დაგვიანებით გამოცხადდა (არა უმეტეს ერთი კვირისა) მომდევნო ბოთლის წასაღებად;
- ე) მკურნალობის რეჟიმის დარღვევა, მედიკამენტის არასწორად მიღება;
- ვ) მკურნალობის თვითნებურად შეწყვეტა.

2. ამ დანართის პირველი პუნქტის „ა“, „ბ“, „გ“, „დ“ და „ე“ ქვეპუნქტების დარღვევის დაფიქსირების შემთხვევაში, პაციენტზე მედიკამენტის გაცემის წესი შეიცვლება და კუთვნილი მედიკამენტის მომდევნო ბოთლის მიღებამდე განხორციელდება DOT პრინციპით, ყოველდღიურად, სერვისის მიმწოდებელთან სამედიცინო პერსონალისა და ვიდეოკამერის მეთვალყურეობის ქვეშ.

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.

*საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 30 დეკემბრის დადგენილება №633 - ვებგვერდი, 30.12.2016წ.*

*საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 24 აგვისტოს დადგენილება №438 - ვებგვერდი, 29.08.2018წ.*

4. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლეებისთვის დარღვევად ჩაითვლება:

- ა) HCV RNA შეუსაბამო/საექვო მაჩვენებელი მკურნალობის მეოთხე კვირის ვადაზე;
- ბ) თუ თვითნებურად (ექიმის გადაწყვეტილების გარეშე) არ მიიღო მედიკამენტი ერთი კვირის განმავლობაში.

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.

*საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 24 აგვისტოს დადგენილება №438 - ვებგვერდი, 29.08.2018წ.*



## მკურნალობის სერვისების ინტეგრირება პირველადი ჯანდაცვისა და ზიანის შემცირების ცენტრებში

1. დანართის ფარგლებში სერვისის მიწოდება განხორციელდება პირველადი ჯანდაცვის რგოლის დაწესებულებებში.

1<sup>1</sup>. ამავე დანართით განსაზღვრული პირობების შესაბამისად, სერვისის მიწოდებას უზრუნველყოფენ მაღალი რისკის ჯგუფებთან მომუშავე არასამთავრობო ორგანიზაციები, ამასთან, მათ არ მოეთხოვებათ პირობების დაკმაყოფილება შეზღუდული შესაძლებლობის მქონე პირთა უსაფრთხო გადაადგილებისათვის და ასევე დანართ №1-ის მე-2 პუნქტის 2.11 პუნქტით განსაზღვრული ვალდებულების შესრულება.

2. დანართის ფარგლებში ბენეფიციარად განისაზღვრება ღვიძლის მსუბუქი დაზიანების მქონე (FIB-4 ქულა <3,25) პირი, რომელსაც წარსულში არ ჩატარებია ანტივირუსული მკურნალობა.

3. მკურნალობის დაწყებამდე პირს, რომელსაც ჩატარებული აქვს კვლევა C ჰეპატიტის ვირუსის საწინააღმდეგო ანტისხეულების განსაზღვრის მიზნით, სწრაფი/მარტივი ან/და იმუნოფერმენტული ანალიზის (იფა) მეთოდით და მიღებული აქვს დადებითი პასუხი (წარდგენილი კვლევის შედეგის საფუძველზე), უტარდება დიაგნოსტიკური კვლევები შემდეგი პრინციპით:

ა) სისხლში აქტიური ინფექციის (HCV რნმ) კონფირმაცია პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქციის (პჯრ) (GeneXpert, თვისებრივი) ან HCV core antigen კვლევის გამოყენებით;

ბ) HCV რნმ/HCV core antigen პოზიტიურ პაციენტს ენიშნება/ უტარდება:

ბ.ა) ექიმთან ვიზიტი;

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

ბ.ბ.ა) თუ FIB-4 $\geq$ 3.25, პაციენტი გადამისამართდება პროგრამის მიმწოდებელ კლინიკაში;

ბ.ბ.ბ) თუ FIB-4<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;

ბ.ბ.გ) თუ FIB4 ქულა არის 1.45 – 3.25 მაჩვენებლებს შორის, ტარდება ღვიძლის ელასტოგრაფია; ღვიძლის დაზიანების F3, F3-F4, F4 ხარისხის შემთხვევაში, პაციენტი გადამისამართდება პროგრამის მიმწოდებელ კლინიკაში, ხოლო ღვიძლის დაზიანების F1, F1-F2, F2 ხარისხის შემთხვევაში, პაციენტს უტარდება დიაგნოსტიკური კვლევები ამ დანართის მე-3 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის „ბ.ბ.ბ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად.

3<sup>1</sup>. ამ დანართის 1<sup>1</sup> პუნქტით განსაზღვრულ მიმწოდებელს მიეცეს უფლება, მე-3 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული კვლევა ჩაუტაროს „აივ-ინფექცია/შიდსის რუტინული ეპიდემიოლოგიის 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.

4. დანართის ფარგლებში გამოიყენება ანტივირუსული მკურნალობის შემდეგი რეჟიმები:



## HCV 1 გენოტიპით პაციენტების მკურნალობის რეჟიმები

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

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები პაციენტებისთვის ღვიძლის მსუბუქი დაზიანებით.

## HCV 2 გენოტიპით პაციენტების მკურნალობის რეჟიმები

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

რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში ( $\leq 75$ კგ და  $>75$ კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები პაციენტებისათვის ღვიძლის მსუბუქი დაზიანებით.

## HCV 3 გენოტიპით პაციენტების მკურნალობის რეჟიმები

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

რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში ( $\leq 75$ კგ და  $>75$ კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა



აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები პაციენტებისათვის ღვიძლის მსუბუქი დაზიანებით.

## HCV 4 გენოტიპით პაციენტების მკურნალობის რეჟიმები

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

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები პაციენტებისათვის ღვიძლის მსუბუქი დაზიანებით.

4<sup>1</sup>. შესაბამისი მედიკამენტის პროგრამულად არსებობის შემთხვევაში, შესაძლებელია, გამოყენებულ იქნეს სამკურნალო რეჟიმები დანართ N<sup>6</sup><sup>2</sup>-ის, დანართ N<sup>6</sup><sup>3</sup>-ისა და დანართი N<sup>6</sup><sup>4</sup>-ის შესაბამისად.

საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 24 აგვისტოს დადგენილება N<sup>4</sup>38 - ვებგვერდი, 29.08.2018წ.

5. მკურნალობის მონიტორინგის პროცესში კვლევების პერიოდულობა განისაზღვრება შემდეგი ცხრილის შესაბამისად:

გამოკვლევები	მკურნალობის პერიოდი (კვირა)			მკურნალობის დასრულების შემდეგ (კვირა)
	4	8	12	12-24
ექიმთან ვიზიტი (პაციენტის შეფასება კლინიკურად)	X	X	X	X
სისხლის საერთო ანალიზი	X*	X*	X*	
ALT	X	X	X	
HCV რნმ-ის რაოდენობრივი განსაზღვრა				X

\*რიზავირინის შემცველი რეჟიმების დროს

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

7. დანართის ფარგლებში პაციენტზე მედიკამენტების გაცემის წესსა და პირობებზე ვრცელდება ამ დადგენილების დანართ №5-ით განსაზღვრული პირობები, გარდა დანართი №5-ის მე-5 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტისა.

8. დანართის ფარგლებში მკურნალობის რეჟიმისა და სავალდებულო პირობების დარღვევის





შემთხვევაში, ადმინისტრირების წესზე ვრცელდება ამ დადგენილების დანართი №7-ით განსაზღვრული პირობები, გარდა დანართი №7-ის პირველი პუნქტის „ა“ და „გ“ ქვეპუნქტებისა.

9. დანართის ფარგლებში ვრცელდება ამ დადგენილებით განსაზღვრული სხვა მოთხოვნები, გარდა ამ დანართით განსაზღვრული გამონაკლისებისა.

10. ამ დანართის „1<sup>1</sup>“ 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 „1<sup>1</sup>“ 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.

**დანართი №9 (ამოღებულია)**

*საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 7 მარტის დადგენილება №118 – ვებგვერდი, 09.03.2018წ  
საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 2 აგვისტოს დადგენილება №356 - ვებგვერდი, 06.08.2019წ.*

