

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №169

2015 წლის 20 აპრილი

ქ. თბილისი

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

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

მუხლი 1

„საქართველოს 2018 წლის სახელმწიფო ბიუჯეტის შესახებ“ საქართველოს კანონის 29-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.

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 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 მოსარგებლეები

1. პროგრამის მოსარგებლეები 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.

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.

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 საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს (შემდგომში – სამინისტრო) სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული სსიპ – სოციალური მომსახურების სააგენტო (შემდგომში – სააგენტო).

2. პროგრამის მე-19 მუხლის პირველი პუნქტისა და მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა.ბ“, „ა.ა.ა.გ“ და „ა.ბ“ ქვეპუნქტების განმახორციელებელია სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული სსიპ – ლ. საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრი (შემდგომში – დკსჯეც).

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

მუხლი 4. პროგრამის მიმწოდებელი

1. პროგრამის მე-19 მუხლის პირველი პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის მიმწოდებელი განისაზღვრება მე-5 მუხლის პირველი პუნქტის შესაბამისად.

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

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 დკსჯეც.

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.

4¹. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.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) დკსჯეც საზოგადოებრივი ჯანდაცვის რეგიონული მართვის დეპარტამენტის ფუნქციური ერთეულები;

გ) მაღალი რისკის ჯგუფებთან მომუშავე არასამთავრობო ორგანიზაციები;

დ) დკსჯეც 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.

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 სასჯელაღსრულებისა და პრობაციის სამინისტროს 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.

მუხლი 5. პროგრამის განხორციელების მექანიზმები

1. პროგრამის მე-19 მუხლის პირველი პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული საქონლის შესყიდვა ხორციელდება „სახელმწიფო შესყიდვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად.

2. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების მიწოდება ხორციელდება არამატერიალური ვაუჩერის საშუალებით, ხოლო ამავე მუხლის მე-2 პუნქტის „ა.ბ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული ლაბორატორიული კვლევებისათვის საჭირო რეაგენტების, ტესტისისტემებისა და სახარჯი მასალების შესყიდვა „სახელმწიფო შესყიდვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად.

3. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-3 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მედიკამენტების შესყიდვა ხორციელდება „სახელმწიფო შესყიდვების შესახებ“ საქართველოს კანონის 10¹ მუხლის 3¹ პუნქტის შესაბამისად (გამარტივებული ელექტრონული ტენდერი).

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 10¹ მუხლის მე-3 პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად (გამარტივებული შესყიდვა).

6. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული მედიკამენტების გაცემა ვაუჩერის მეშვეობით ხორციელდება მე-4 მუხლის მე-4 პუნქტით განსაზღვრული მიმწოდებლის მიერ.



7. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლებისათვის მე-19 მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული მედიკამენტები სააგენტოს მიერ მიეწოდება საქართველოს სასჯელაღსრულებისა და პრობაციის სამინისტროს, საჭიროების შესაბამისად.

8. ამ მუხლის მე-7 პუნქტით გათვალისწინებული მედიკამენტების მიწოდებას პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლებისთვის უზრუნველყოფს საქართველოს სასჯელაღსრულებისა და პრობაციის სამინისტრო. ბენეფიციარებისთვის სერვისის მიწოდებისა და პაციენტზე მედიკამენტების გაცემის წესი/პირობები განისაზღვრება საქართველოს სასჯელაღსრულებისა და პრობაციის მინისტრისა და საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 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.

მუხლი 6. სამედიცინო ვაუჩერი

1. „ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-19 მუხლის გათვალისწინებით, სამედიცინო ვაუჩერი წარმოადგენს შესაბამისი პროგრამის მოსარგებლებისათვის 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 საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო (შემდგომში – რეგულირების სააგენტო).

მუხლი 8. ანგარიშგება

1. პროგრამის ფარგლებში, მომსახურების დაფინანსება ხორციელდება კანონმდებლობის და/ან მომსახურების/საქონლის მიმწოდებელთან, 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 მოსარგებლებისათვის, 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 გამოყენებული უნდა იქნეს პროგრამის განმახორციელებლის მიერ, საკუთარი კომპეტენციის ფარგლებში, მტკიცდება პროგრამის განმახორციელებლის მიერ, სამინისტროს ჯანმრთელობის დაცვის დეპარტამენტთან 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“, „ე“ და „ვ“ ქვეპუნქტებით გათვალისწინებული ზედამხედველობის ეტაპებს ახორციელებს სააგენტო, ხოლო ამავე პუნქტის „ზ“ ქვეპუნქტით



გათვალისწინებული ზედამხედველობის ეტაპს – 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 მედიკამენტების რაციონალური გამოყენების/ხარჯვისა და სამედიცინო მომსახურების ხარისხის შეფასებისთვის.

მუხლი 10. პირის მოსარგებლედ ცნობა/რეგისტრაცია

პირის მოსარგებლედ ცნობა/პაციენტთა რეგისტრაცია ხორციელდება №2 დანართის შესაბამისად.

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 თვითური 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 არა უმეტეს 45 სამუშაო დღისა.

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

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 აღმოსაფხვრის შემთხვევაში, შემთხვევები განიხილება, როგორც ანაზღაურებას დაექვემდებარებული, ხოლო მითითებულ ვადაში ხარვეზის აღმოსაფხვრელობისას, 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 გააკეთოს 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, სააგენტოს მიერ, ზედამხედველობის ნებისმიერ ეტაპზე.

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

5. კონტროლის განხორციელებისას, სააგენტოს უფლებამოსილი წარმომადგენლის მიერ დგება შემოწმების აქტი, სააგენტოს მიერ დადგენილი ფორმის შესაბამისად, რომელსაც შემოწმების დასრულებისას ხელს აწერენ აქტის შემდგენელი და მიმწოდებლის წარმომადგენელი. შემოწმების 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. შემოწმების აქტი უნდა აკმაყოფილებდეს საქართველოს ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსით ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტისათვის დადგენილ მოთხოვნებს. კონტროლის შედეგების თაობაზე გამოცემული ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტის აღსრულებისათვის საჭირო პროცედურებს უზრუნველყოფს სააგენტო.

7. კონტროლის პროცესში აღმოჩენილ/გამოვლენილ იმ გარემოებებს, რომელიც ამ დადგენილების შესაბამისად წარმოადგენს რეგულირების სააგენტოს კომპეტენციას, სააგენტო ატყობინებს რეგულირების სააგენტოს.

8. სააგენტო თავისუფლდება კონტროლის ჩატარების ვალდებულებისაგან იმ შემთხვევებზე,



რომლებიც დაექვემდებარა რევიზიას და რევიზიის პროცესში არ იყო გამოკვეთილი კონტროლის ჩატარების აუცილებლობა.

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 საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის (შემდგომში – მინისტრი) სამართლებრივი აქტით დამტკიცებული კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაციები (გაიდლაინები) და დაავადებათა მართვის სახელმწიფო სტანდარტები (პროტოკოლები) (ასეთის არსებობის შემთხვევაში) და რეცენზენტთა დასკვნები.
6. რევიზიის დასრულების შემდეგ დგება 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. რევიზიის პროცესში აღმოჩენილ/გამოვლენილ იმ გარემოებებს, რომელიც, ამ დადგენილების შესაბამისად, წარმოადგენს პროგრამის განმახორციელებლის კომპეტენციას, რეგულირების სააგენტო ატყობინებს პროგრამის განმახორციელებელს.
9. რეგულირების სააგენტო თავისუფლდება რევიზიის ჩატარების ვალდებულებისაგან იმ შემთხვევებზე, რომლებიც უკვე დაექვემდებარა პროგრამის განმახორციელებლის მხრიდან კონტროლს და კონტროლის პროცესში არ იყო გამოკვეთილი რევიზიის ჩატარების აუცილებლობა.

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 და №4 დანართები) გაწეული პროგრამული მომსახურების სრული მოცულობა, ხოლო შემთხვევის ღირებულებაში – ამ მომსახურებისათვის სახელმწიფოს მიერ ანაზღაურებული თანხის ოდენობა.

4. ანაზღაურებული თანხის სრულად უკან დაბრუნების საფუძვლებია:

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 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 ან რევიზიის დროს, გამოიწვევს მიმწოდებლის დაჯარიმებას სარევიზიო პერიოდში, პროგრამის ფარგლებში, ანაზღაურებული თანხის 1%-ით, 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 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 პუნქტით და მე-18 მუხლის მე-3 პუნქტის „კ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ვალდებულების შეუსრულებლობის შემთხვევაში, საჯარიმო სანქციის ოდენობა განისაზღვრება 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 გადაულახავ და მათი კონტროლისაგან დამოუკიდებელ გარემოებებს, რომლებიც არ არიან დაკავშირებული მხარეების შეცდომებთან 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.

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 მედიკამენტების, 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.

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

5. დკსჯეც და სჯდ ცენტრები ვალდებული არიან, დკსჯეც-ის 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.

საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 7 მარტის დადგენილება №118 – ვებგვერდი, 09.03.2018წ

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;

ა¹) პროგრამის მე-4 მუხლის „4¹“ პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტის ფარგლებში საკვლევი მასალის ასაღებად საჭირო სახარჯი მასალების შესყიდვა და გაცემა სჯდ ცენტრებზე, მოთხოვნის საფუძველზე;

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 ტესტ-სისტემებისა და სახარჯი მასალების გამოყენებით, ასევე საქართველოს სასჯელაღსრულებისა და პრობაციის სამინისტროს სამედიცინო დეპარტამენტზე;

ბ¹) 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;

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

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

დ²) C ჰეპატიტზე სკრინინგთან ერთად აივ ინფექცია/შიდსზე ტანდემ-ტესტირების ჩატარება დკსჯეც-ის, დკსჯეც-ის რეგიონული ლაბორატორიების ბაზაზე და გამსვლელი ბრიგადების გამოყენებით;



დ) ამ პუნქტის „დ“ 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, დესჯეც-ის გენერალური დირექტორის ინდივიდუალურ-სამართლებრივი აქტით დამტკიცებული ალგორითმის – „სისხლის აღების, ალიქვოტების მომზადებისა და ტრანსპორტირების წესის“ შესაბამისად და უზრუნველყოფს სისხლის ნიმუშის მიწოდებას დესჯეც რეგიონულ ლაბორატორიაში გეოგრაფიული პრინციპით; ამასთან, პროგრამის მე-4 მუხლის 4¹ პუნქტით განსაზღვრული მიმწოდებლებისგან, გარდა პროგრამის მე-4 მუხლის 4¹ პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულისა, სისხლის ნიმუშების მოგროვებასა და ლუგარის ცენტრში მიწოდებას ახორციელებს დესჯეც;

ა.ა.ა.ბ) დესჯეც-ის 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 ტესტის სტემების 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.დ) შესაბამისი მატერიალურ-ტექნიკური ბაზის არსებობის შემთხვევაში, მიმწოდებელი, მათ შორის, პროგრამის მე-4 მუხლის 4¹ პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ორგანიზაცია, უფლებამოსილია, კონფირმაციული კვლევის ჩატარება განხორციელოს თავად დაწესებულების/ორგანიზაციის ბაზაზე HCV რნმ პჯრ მეთოდით რაოდენობრივი, თვისებრივი ან GeneXpert დიაგნოსტიკური პლატფორმის მეშვეობით, ან HCV core antigen მეთოდით, რისთვისაც მას დკსჯეც-ის მიერ გადაეცემა №2068 განკარგულების ფარგლებში შესყიდული Core Ag ტესტისტემები, მოთხოვნის შესაბამისად;

ა.ა.ა.დ¹) 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.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) HCV გენეტიკური ტიპის განსაზღვრა ხაზოვანი ჰიბრიდიზაციის ან პჯრ მეთოდით; 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) მაღალი რისკის ჯგუფში (კერძოდ, ნარკომანიით დაავადებულ პაციენტთა მკურნალობის სახელმწიფო პროგრამის მოსარგებლეებისათვის პილოტურად განხორციელდეს ანტი HCV დადებითი ბენეფიციარების პირველადი კონფირმაცია, გენოტიპირება და მონიტორინგის პერიოდში HCV RNA ტესტირება;

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

ა.გ.ა) სისხლში HCV რნმ-ის რაოდენობრივი განსაზღვრა რეალურ დროში 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) სისხლში HCV რნმ-ის რაოდენობრივი განსაზღვრა, პჯრ მეთოდით;

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) მონიტორინგის პროცესში, კვლევების პერიოდულობა 2016 წლის 10 ივნისამდე დაწყებული კვლევების შემთხვევაში, განისაზღვრება №1 და №2 ცხრილების შესაბამისად, ხოლო მკურნალობის კომპონენტში 2016 წლის 10 ივნისიდან ჩართული პაციენტებისათვის მონიტორინგის პროცესის კვლევების პერიოდულობა განისაზღვრება №3 ცხრილის შესაბამისად;

ბ.ვ) მონიტორინგის პროცესში, კვლევების პერიოდულობა, 2017 წლის 1 აპრილამდე დაწყებული კვლევების შემთხვევაში, განისაზღვრება ამ პუნქტის „ბ.ე“ ქვეპუნქტის შესაბამისად, ხოლო 2017 წლის 1 აპრილიდან მონიტორინგის პროცესის კვლევების პერიოდულობა 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 უზრუნველყოფას. მათ შორის:

ა) პეგილირებული ინტერფერონისა და რიბავირინის შესყიდვა;

ბ) სოფოსბუვირით და/ან ჰარვონით 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. მედიკამენტების ლოჯისტიკის კომპონენტი, რომელიც მოიცავს შემდეგ ღონისძიებებს:

ა) C ჰეპატიტის სამკურნალო ფარმაცევტული პროდუქტის მიღების, საქართველოს საბაჟო



საზღვარზე საქონლის გაფორმების და ტრანსპორტირების უზრუნველყოფას;

ბ) C ჰეპატიტის სამკურნალო ფარმაცევტული პროდუქტის მიწოდების (შენახვა, ბადრაგირება) უზრუნველყოფა ქ. თბილისსა და რეგიონებში;

გ) კომპონენტის ადმინისტრირების უზრუნველყოფა.

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

6. პილოტური პროექტი „მკურნალობამდე დიაგნოსტიკური კვლევებისა და მკურნალობის დროს მონიტორინგის პროცესის გამარტივება C ვირუსის ელიმინაციის პროექტში“, დანართ №9-ის შესაბამისად.

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

მუხლი 20. დაფინანსების მეთოდოლოგია და ანაზღაურების წესი

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

2. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის ფარგლებში, გარდა ამავე მუხლის მე-3 პუნქტისა, პაციენტთა მხრიდან თანაგადახდა შეადგენს 70%-ს, გარდა „საყოველთაო ჯანდაცვაზე გადასვლის მიზნით გასატარებელ ზოგიერთ ღონისძიებათა შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 21 თებერვლის №36 დადგენილებით (შემდგომში – საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 21 თებერვლის №36 დადგენილება) 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.

3. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა“ და „ა.ა.ა“ ქვეპუნქტებით გათვალისწინებული კვლევები, ასევე, „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 სრულად ანაზღაურდება სახელმწიფოს მხრიდან, ამ მუხლის 3¹ და 3² პუნქტების შესაბამისად.

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

3². პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა.ა.დ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მომსახურება ფინანსდება ფაქტობრივი ხარჯის მიხედვით, მაგრამ არა უმეტეს დადგენილი ღირებულებისა, დანართის №4¹-ის შესაბამისად.

4. იმ შემთხვევაში, თუ 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 განსაზღვრულ მოსარგებლეს დიაგნოსტიკური კომპონენტის ან მკურნალობის კომპონენტის დასრულებამდე შეეცვალა მოსარგებლის სტატუსი, მიუხედავად სტატუსის ცვლილებისა, შემთხვევა დასრულდება იმ პირობებით, რომლითაც დაიწყო



მომსახურება ქვეკომპონენტის ფარგლებში.

5. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლეებისთვის ამავე პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების მიწოდების უზრუნველყოფა ხორციელდება უსასყიდლოდ, საქართველოს სასჯელაღსრულებისა და პრობაციის სამინისტროს მიერ.

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

7. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-3 პუნქტით განსაზღვრული მედიკამენტებით 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.

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.

მუხლი 21. პროგრამის ბიუჯეტი

პროგრამის ბიუჯეტი განისაზღვრება 16,000.0 ათასი ლარით, შემდეგი ცხრილის შესაბამისად:

№	კომპონენტის დასახელება	ბიუჯეტი (ათასი ლარი)
1	სკრინინგული კვლევის კომპონენტი	1,400.0
2	დიაგნოსტიკის კომპონენტი	12,400.0
3	მკურნალობის კომპონენტი	1,000.0
4	ლოჯისტიკის კომპონენტი	1,200.0
	სულ:	16,000.0

საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 17 ოქტომბრის დადგენილება №472 - ვებგვერდი, 19.10.2016წ.

საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 23 დეკემბრის დადგენილება №580 - ვებგვერდი, 28.12.2016წ.

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

საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 25 აპრილის დადგენილება №210 - ვებგვერდი, 26.04.2017წ.

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

საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 15 დეკემბრის დადგენილება №552 - ვებგვერდი, 21.12.2017წ.

საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 27 დეკემბრის დადგენილება №564 - ვებგვერდი, 28.12.2017წ.

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



მუხლი 22. დამატებითი პირობები

1. პაციენტზე მედიკამენტების გაცემის წესი/პირობები განისაზღვრება №5 დანართის შესაბამისად.
2. HCV ინფექციის ანტივირუსული მკურნალობის რეჟიმები განისაზღვრება №6 და №6¹ დანართების შესაბამისად.
3. მკურნალობის რეჟიმისა და სავალდებულო პირობების დარღვევის შემთხვევაში, ადმინისტრირების წესი განისაზღვრება №7 დანართის შესაბამისად.

ცხრილი №1**მკურნალობის პერიოდის მონიტორინგის სქემა**

გამოკვლევები	მკურნალობის პერიოდი (კვირა)****							მკურნალობის შემდეგ (კვირა)
	2	4	8	12	16	20	24	12-24
ექიმთან ვიზიტი	X	X		X		X***	X	
სისხლის საერთო ანალიზი	X	X	X	X	X	X	X	X
ALT, AST, ბილირუბინი (პირდაპირი, საერთო), კრეატინინი		X	X	X	X	X	X	X
HCV რნმ-ის რაოდენობრივი განსაზღვრა		X		X**		X**	X**	X.
TSH				X*				

*ინტერფერონიანი რეჟიმის შემთხვევაში.

** HCV რნმ-ის კვლევა ტარდება მკურნალობის ბოლოს - მე-12, მე-20 ან 24-ე კვირაზე.

*** ექიმთან ვიზიტი უტარდებათ მხოლოდ იმ პაციენტებს, რომლებიც მე-20 კვირას ასრულებენ მკურნალობას.

**** კვლევის ჩატარება დასაშვებია დადგენილ ვადაზე ერთი დღით გვიან ან ადრე.

ცხრილი №2**მკურნალობის მონიტორინგი დეკომპენსირებული ციროზით პაციენტებისათვის**

გამოკვლევები	მკურნალობის პერიოდი (კვირა)****													მკურნალობის შემდეგ (კვირა)
	2	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48	12-24
ექიმთან ვიზიტი	X	X		X			X			X			X	
სისხლის საერთო ანალიზი	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
ALT, AST, ბილირუბინი (პირდაპირი, საერთო), კრეატინინი		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X



HCV რნმ-ის რაოდენობრივი განსაზღვრა		X										X	X.
--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	----

**** კვლევის ჩატარება დასაშვებია დადგენილ ვადაზე ერთი დღით გვიან ან ადრე.

ცხრილი №3

მკურნალობის მონიტორინგი 12 და 24-კვირიანი რეჟიმებისთვის

გამოკვლევები	მკურნალობის პერიოდი (კვირა)****							მკურნალობის შემდეგ (კვირა)
	2	4	8	12	16	20	24	12-24
ექიმთან ვიზიტი	X	X**		X			X	X
სისხლის საერთო ანალიზი	X	X	X	X	X	X	X	
ALT ALT, AST, ბილირუბინი (პირდაპირი, საერთო), კრეატინინი		X	X	X	X	X	X	
HCV რნმ-ის რაოდენობრივი განსაზღვრა		X		X***			X***	X.
TSH				X*				

*ინტერფერონის შემცველი რეჟიმის შემთხვევაში.

** მკურნალობის 12-კვირიანი რეჟიმების დროს.

*** მკურნალობის ბოლოს - მე-12 ან 24-ე კვირაზე.

**** კვლევის ჩატარება დასაშვებია დადგენილ ვადაზე ერთი დღით გვიან ან ადრე.

ცხრილი №4

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

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



	განსაზღვრა							
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 გვიან ან ადრე.

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.

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 განმარტოვებულ ბეჭდით დამოწმებულ სპეციალურ ჟურნალში (ფორმა დამტკიცდება განმარტოვებულის 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 დაღუქვა 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.

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

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. დიაგნოსტიკის უზრუნველყოფისთვის მინიმალური და სავალდებულო მოთხოვნები:

4.1. მინიმალური მოთხოვნები, რომელსაც უნდა აკმაყოფილებდეს სერვისის მიმწოდებელი:

4.1.1. თითოეულ კვლევაზე დამტკიცებული სტანდარტული ოპერაციული პროცედურები (SOP) და მათი შესრულების მონიტორინგის სისტემა.

4.1.2. ლაბორატორიული კვლევების განხორციელებისათვის საჭირო მატერიალურ-ტექნიკური ბაზა.

4.1.3. კანონმდებლობით დადგენილი წესის შესაბამისად სერტიფიცირებული პერსონალი.

4.1.4. სერვისის განხორციელება პაციენტის მიმართვიდან მაქსიმუმ 5 სამუშაო დღის განმავლობაში.

4.1.5. პროგრამით განსაზღვრული ყველა კვლევის ჩატარების შესაძლებლობა.

4.2. სავალდებულო მოთხოვნები, რომელსაც უნდა აკმაყოფილებდეს სერვისის მიმწოდებელი:

4.2.1. (ამოღებულია - 07.12.2017, №532).

4.2.2. C ჰეპატიტის ვირუსის გენოტიპირება რეალურ დროში პჯრ ან ხაზობრივი ჰიბრიდიზაციის მეთოდით.

4.2.3. იმ კვლევებზე, რომელსაც ახორციელებს ქვეკონტრაქტორების მეშვეობით, სავალდებულოდ უნდა იქნეს წარდგენილი შესაბამის მიმწოდებლებთან გაფორმებული ხელშეკრულებები და ქვეკონტრაქტორების მიერ მინიმალური მოთხოვნების პირობების დამადასტურებელი დოკუმენტაცია.

5. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლეებისთვის 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.

პირის მოსარგებლედ ცნობა/პაციენტთა რეგისტრაცია

1. პირის პროგრამის მოსარგებლედ ცნობა ხორციელდება სააგენტოს მიერ.



2. რეგისტრაციის პროცესის გამარტივებისა და გაუმჯობესებისათვის, იქმნება C ჰეპატიტის მართვის სერვისის ჯგუფი სააგენტოს C ჰეპატიტის მართვის სერვის ცენტრის ბაზაზე. სერვის ჯგუფის ფუნქციონალდებულებები განისაზღვრება სააგენტოს დირექტორის ინდივიდუალური ადმინისტრაციულ-სამართლებრივი აქტით.

3. სააგენტო მოსარგებლეთა რეგისტრაციას ახორციელებს C ჰეპატიტის მართვის სერვის ცენტრისა და სააგენტოს თბილისის რაიონული და რეგიონული ოფისების მეშვეობით.

4. დიაგნოსტიკის კომპონენტში ჩასართავად პაციენტი, რომელსაც ჩატარებული აქვს კვლევა C ჰეპატიტის ვირუსის საწინააღმდეგო ანტისხეულების განსაზღვრის მიზნით და მიღებული აქვს დადებითი პასუხი, გარდა ამავე დანართის 4¹ პუნქტისა, მიმართავს სერვისის მიმწოდებელ დაწესებულებას, რომელიც არეგისტრირებს პაციენტს ელექტრონული პროგრამის – elimination.moh.gov.ge (შემდგომში – ელექტრონული ბაზა) მეშვეობით და უზრუნველყოფს აქტიური ინფექციის კონფირმაციისთვის საჭირო კვლევის ჩატარებას.

4¹. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლებისათვის დიაგნოსტიკის კომპონენტში ჩასართავად, დამატებით სავალდებულოა სერვისის მიმწოდებელ დაწესებულებაში „2017 წლის ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 30 დეკემბრის №638 დადგენილებით დამტკიცებული „დიალიზისა და თირკმლის ტრანსპლანტაციის“ სახელმწიფო პროგრამის მიმწოდებელი დაწესებულების მიერ გაცემული ფორმა №IV/100-ა-ს წარდგენა.

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

5. სერვისის მიმწოდებელი უზრუნველყოფს HCV რნმ/HCV Core antigen დადებითი შედეგის მქონე პაციენტთა ინფორმირებასა და მკურნალობაში ჩართვისთვის საჭირო დამატებითი დიაგნოსტიკური კვლევების ჩატარებას.

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

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

6. მკურნალობის კომპონენტში ჩასართავად, სააგენტო ელექტრონული ბაზის მეშვეობით ახორციელებს პაციენტთა რეგისტრაციას.

7. რეგისტრაციისათვის საჭიროა, პაციენტმა ან მისმა კანონიერმა წარმომადგენელმა, გარდა პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლებისა, C ჰეპატიტის მართვის სერვის ცენტრში ან სააგენტოს თბილისის რაიონულ და რეგიონულ ოფისებში წარადგინოს ფორმა №IV-100/ა (დედანი), ამ პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული კვლევების დოკუმენტები (დასაშვებია, მხოლოდ საქართველოში მოქმედი კანონმდებლობის ფარგლებში, შესაბამისი საქმიანობის უფლების მქონე დაწესებულებებში ჩატარებული კვლევების (გარდა HCV გენოტიპის კვლევისა) წარდგენა) და პირადობის დამადასტურებელი დოკუმენტი.

8. ფორმა №IV-100/ა გაცემული უნდა იყოს ამ პროგრამის მე-4 მუხლის მე-4 პუნქტით განსაზღვრული მიმწოდებლის მიერ და უნდა მოიცავდეს ინფორმაციას ჩატარებული კვლევების, მათი შედეგების (პროგრამის ფარგლებში ჩატარებული კვლევები ამობეჭდილი უნდა იყოს elimination.moh.gov.ge-ს ვებგვერდიდან), კვლევების ჩატარების თარიღის (ვალიდურია 2015 წლის 28 აპრილის შემდეგ ჩატარებული კვლევები) მითითებით, ასევე დანიშნულებისა (მედიკამენტებისა და დოზირებების მითითებით) და მკურნალობის კურსის ხანგრძლივობის შესახებ.

9. იმ შემთხვევაში, თუ პაციენტს ამ პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული კვლევები ჩატარებული აქვს პროგრამის მე-4 მუხლის მე-4 პუნქტით განსაზღვრულ მიმწოდებელთან, ამ პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით და მე-3 პუნქტით განსაზღვრული სერვისი მიეწოდება იმავე მიმწოდებლის მიერ, გარდა გეოგრაფიული ხელმისაწვდომობით და ჯანმრთელობის მდგომარეობით (დადასტურებული დოკუმენტით - ფორმა NIV-100/ა) გამოწვეული გამონაკლისებისა. ამასთან დაუშვებელია მიმწოდებელი დაწესებულების შეცვლა დიაგნოსტიკის კომპონენტის ან მკურნალობის კომპონენტის დასრულებამდე, გარდა ჯანმრთელობის მდგომარეობით გამოწვეული გამონაკლისებისა (დადასტურებული დოკუმენტით -



10. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლების რეგისტრაციისათვის საჭირო დოკუმენტაციის (ამავე დანართის მე-7 პუნქტის შესაბამისად) სააგენტოს ცენტრალურ ოფისში წარდგენა ხორციელდება საქართველოს სასჯელაღსრულებისა და პრობაციის სამინისტროს სამედიცინო დეპარტამენტის უფლებამოსილი პირის მიერ.

11. სააგენტო ახორციელებს რეგისტრირებული პაციენტების, მათ შორის, ამ დანართის მე-10 პუნქტით განსაზღვრული პაციენტების სამედიცინო დოკუმენტაციის მონაცემების ატვირთვას ელექტრონულ ბაზაში.

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

13. ელექტრონული ბაზის შემუშავებას და მართვას ახორციელებს განმახორციელებელი.

14. ელექტრონული ბაზის მონაცემები ხელმისაწვდომი იქნება, სერვისის მიმწოდებელი დაწესებულებებისათვის (მხოლოდ ამ დაწესებულებაში რეგისტრირებული პაციენტების შესახებ), ელექტრონულ ბაზაში პაციენტის პირადი ნომრის დაფიქსირების შემდგომ, მიმწოდებელი დაწესებულება ელექტრონულ ბაზაში აღრიცხავს ცალკეულ პაციენტზე გაცემული მედიკამენტის რაოდენობას და პასუხისმგებელია ელექტრონულ ბაზაში შეტანილი მონაცემების (მათი კომპეტენციის ფარგლებში) სიზუსტეზე.

15. ელექტრონული ბაზის (elimination.moh.gov.ge) პარალელურად, 2017 წლის ივლისის თვის ჩათვლით, ფუნქციონირებს ელექტრონული პროგრამა (stop-c).

16. 2016 წლის 10 ივნისიდან stop-c ბაზაში წყდება ახალი პაციენტების დარეგისტრირება.

17. stop-c ბაზაში აღირიცხება:

ა) 2016 წლის 10 ივნისისთვის მკურნალობის პროცესში მყოფ პაციენტთა მონიტორინგის კვლევების მონაცემები სრულად მკურნალობის პროცესის დასრულებამდე;

ბ) პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული კვლევების მონაცემები იმ პაციენტთათვის, რომელთაც 2016 წლის 10 ივნისისთვის ეს კვლევები ჩატარებული აქვთ არასრულად.

18. stop-c ბაზის ფუნქციონირების შეწყვეტის შემდეგ, ბაზაში რეგისტრირებული მონაცემების ინტეგრაცია უნდა მოხდეს elimination.moh.gov.ge-ის ბაზაში.

19. 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.



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

20¹. კომისიის სხდომის ხანგრძლივობა განისაზღვრება დაწყების თარიღიდან არა უმეტეს 2 სამუშაო დღით.

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

21. კომისიის მიერ დადებითი გადაწყვეტილების მიღების შემთხვევაში, სააგენტო ახდენს პაციენტთა ინფორმირებას სატელეფონო მესიჯის საშუალებით, კომისიის მიერ გადაწყვეტილების მიღებიდან არაუმეტეს 3 სამუშაო დღისა.

22. პაციენტმა, შეტყობინების მიღებიდან 7 სამუშაო დღის განმავლობაში, უნდა მიმართოს შესაბამის დაწესებულებას მკურნალობის დასაწყებად.

22¹. პაციენტის მიზეზით მკურნალობის დაწყების დაგვიანების შემთხვევაში (21 დღეზე მეტი ვადით), პაციენტს მკურნალობის კომპონენტში ჩართვის უფლება ეძლევა რიგით მომდევნო კომისიის დასრულების შემდეგ.

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

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

23. არასრულყოფილი დოკუმენტაციის წარდგენის შემთხვევაში, კომისია ადგენს რეკომენდაციას, დამატებით წარსადგენი და/ან ჩასატარებელი კვლევების შესახებ. სააგენტო უზრუნველყოფს პაციენტების ინფორმირებას აღნიშნულის თაობაზე.

24. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლების შემთხვევაში, კომისიის გადაწყვეტილება წერილობით ეცნობება საქართველოს სასჯელაღსრულებისა და პრობაციის სამინისტროს სამედიცინო დეპარტამენტს.

25. სერვისის მიმწოდებელი დაწესებულება, პირადობის დამადასტურებელი მოწმობის მიხედვით, ახორციელებს მკურნალობის კომპონენტში იმ პაციენტების ჩართვას, რომლებსაც ელექტრონულ პროგრამაში 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.

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 №4¹

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

დიაგნოსტიკური კვლევების ღირებულება (2017 წლის 1 აპრილიდან დაწყებული კვლევები)



№	დიაგნოსტიკური ჯგუფი	ღირებულება (ლარი)
1	C ჰეპატიტის დადგენა (HCV რნმ) (2017 წლის 1 დეკემბრამდე)	110
2	C ჰეპატიტის დადგენა HCV რნმ (რაოდენობრივი, თვისებრივი, Genexpert) (2017 წლის 1 დეკემბრიდან)	60
3	C ჰეპატიტის დადგენა (HCV Core Antigen) (2017 წლის 1 დეკემბრიდან)	35
4	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები (სრული პაკეტი მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა.ა.ბ“ ქვეპუნქტის მიხედვით, ელასტოგრაფიით)	369
5	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები (სრული პაკეტი მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა.ა.ბ“ ქვეპუნქტის მიხედვით, ელასტოგრაფიის გარეშე)	289
6	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები (სრული პაკეტი მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა.ა.ბ.დ“ და „ა.ა.ბ.ე“ ქვეპუნქტების მიხედვით, ელასტოგრაფიით)	330
7	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები (სრული პაკეტი მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა.ა.ბ.დ“ და „ა.ა.ბ.ე“ ქვეპუნქტების მიხედვით, ელასტოგრაფიის გარეშე)	250
8	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები – TSH კვლევა (ინტერფერონის შემცველი მკურნალობის რეჟიმის შემთხვევაში)	9
9	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინისა და ინტერფერონის შემცველი რეჟიმით)	236
10	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინით, ინტერფერონის გარეშე)	227
11	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინის გარეშე)	218
12	მკურნალობის მონიტორინგი (24-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინისა და ინტერფერონის შემცველი რეჟიმით)	304
13	მკურნალობის მონიტორინგი (24-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინით, ინტერფერონის გარეშე)	286
14	მკურნალობის მონიტორინგი (24-კვირიანი მკურნალობის კურსი	277



	რიბავირინის გარეშე)	
15	HCV RNA მკურნალობის ეფექტურობის შესაფასებლად + ექიმთან ვიზიტი	130

დანართი №4²

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

მკურნალობის მონიტორინგის კვლევების ღირებულება
(2017 წლის 1 აპრილიდან დაწყებული კვლევები)

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

დანართი №4³

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

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

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 (რაოდენობრივი, თვისობრივი Genexpert) (2017 წლის 1 დეკემბრიდან)	60
3	C ჰეპატიტის დადგენა HCV რნმ (Core Antigen) (2017 წლის 1 დეკემბრიდან)	35
4	ექიმთან ვიზიტი+HCV გენეტიკური ტიპის განსაზღვრა	160
5	ღვიძლის ფიბროზის ხარისხის დადგენა (FIB4 (სისხლის საერთო, ALT, AST))	19
6	ღვიძლის ფიბროზის ხარისხის დადგენა (FIB4 (სისხლის საერთო, ALT, AST), ელასტოგრაფია)	99
7	მკურნალობის დაწყებამდე საჭირო სხვა კვლევები (მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.გ.ე.ა“ და „ა.გ.ე.ბ“ ქვეპუნქტების შესაბამისად)	110
8	მკურნალობის დაწყებამდე საჭირო სხვა კვლევები (მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.გ.დ.ა“, „ა.გ.ე.ა“ და „ა.გ.ე.ბ“ ქვეპუნქტების შესაბამისად)	129
9	მკურნალობის დაწყებამდე საჭირო სხვა კვლევები (მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.გ.დ.ა“, „ა.გ.დ.ბ“, „ა.გ.ე.ა“ და „ა.გ.ე.ბ“ ქვეპუნქტების შესაბამისად)	209

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/ჰარვონის/ზეპატიერის გაცემა ხორციელდება სერვისის მიმწოდებლიდან ერთი ბოთლის (28 აბი) ოდენობით, გარდა ამავე დანართის „2¹“ პუნქტით განსაზღვრულისა. სავალდებულოა, ბოთლი გაიხსნას ადგილზე და პირველი აბი პაციენტმა მიიღოს სამედიცინო პერსონალის თანდასწრებით, კამერის მეთვალყურეობის ქვეშ. პაციენტს გადაეცემა ბოთლი, რომელშიც არის 27 აბი სოფოსბუვირი/ჰარვონი/ზეპატიერი.

2¹. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლეებისათვის სოფოსბუვირი/ჰარვონი/ ზეპატიერი 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.

3. (ამოღებულია - 14.11.2016, №506).

4. (ამოღებულია - 14.11.2016, №506).

5. პროგრამის მოსარგებლეებისათვის, გარდა პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოსარგებლეებისა, 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 მოსარგებლეებისათვის 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 მოსარგებლეებისთვის პაციენტზე მედიკამენტების გაცემის წესი/პირობები განისაზღვრება პროგრამის მე-5 მუხლის მე-8 პუნქტით გათვალისწინებული საქართველოს სასჯელაღსრულებისა და პრობაციის მინისტრისა და საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ერთობლივი ბრძანებით.

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/ლედისასვირი 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 ზოცაპრევირის შემცველი რეჟიმებით) პაციენტებისთვის ციროზის გარეშე.

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

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

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია ადრე ნამკურნალები (ინტერფერონით და რიბავირინით და აგრეთვე ტელაპრევირის და ზოცაპრევირის შემცველი რეჟიმებით) პაციენტებისთვის, რომელთაც აქვთ ციროზი.

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

რიბავირინი 600 მგ დღეში (საწყისი დოზა)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

რიბავირინის დოზა თანდათან (შემდგომისდაგვარად) 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/ლედისასვირი 90 მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

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

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

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

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

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

მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია პაციენტებისთვის, რომლებიც ადრე წარუმატებლად იყვნენ



ნამკურნალები სოფოსბუვირის შემცველი რეჟიმებით და რომელთაც აქვთ ციროზი.

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

რიბავირინი 600 მგ დღეში (საწყისი დოზა)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა

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

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

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

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

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

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

რიბავირინი 600 მგ დღეში (საწყისი დოზა)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

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

დანართი №6¹

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

HCV ინფექციის მკურნალობა თირკმლის მძიმე დაზიანებით ($\text{CrCl} < 30 \text{ ml/min}$) 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 მეტაბირის 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, დამაუძლურებელი 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 $>10\text{გ/დლ}$, განხილულ უნდა იქნეს რიბავირინის დამატება მკურნალობის რეჟიმზე (200 მგ რიბავირინი დღეში).

დანართი №7

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, პაციენტს ერთი წლით ეზღუდება ამ დადგენილებით განსაზღვრული მკურნალობის კომპონენტით სარგებლობის უფლება. ამასთან დადგენილი ვადის გასვლის შემდეგ, მკურნალობის თავიდან დაწყების შემთხვევაში, პაციენტზე მედიკამენტის გაცემა მკურნალობის სრული კურსის დასრულებამდე განხორციელდება DOT პრინციპით, ყოველდღიურად, სერვისის მიმწოდებელთან სამედიცინო პერსონალისა და ვიდეოკამერის მეთვალყურეობის ქვეშ.



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 საქართველოს სასჯელაღსრულებისა და პრობაციის სამინისტრო ინფორმაციას აწვდის განმახორციელებელს. მკურნალობა შეწყვეტილი პირის ხელახალი ჩართვა პროგრამაში დაუშვებელია.

დანართი №8

საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 7 მარტის დადგენილება №118 – ვებგვერდი, 09.03.2018წ

პილოტური პროექტი „HCV ინფექციაზე სკრინინგისა და გამარტივებული მიდგომებით მკურნალობის სერვისების ინტეგრირება პირველადი ჯანდაცვის რგოლში“

1. პილოტური პროექტის ფარგლებში სერვისის მიწოდება განხორციელდება პირველადი ჯანდაცვის რგოლის 4 დაწესებულებაში.

2. პილოტური პროექტის ბენეფიციარად განისაზღვრება ღვიძლის მსუბუქი დაზიანების მქონე (FIB-4 ქულა <1.45) 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, რაოდენობრივი, თვისობრივი) 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 $\geq 1,45$, პაციენტი გადამისამართდება პროგრამის მიმწოდებელ კლინიკაში;

ბ.ბ.ბ) თუ FIB-4 < 1,45, პაციენტს უტარდება HCV გენეტიკური ტიპის განსაზღვრა ხაზოვანი ჰიბრიდიზაციის ან პჯრ მეთოდით; HBsAg, Anti-HBc total, ბილირუბინი (პირდაპირი და საერთო), კრეატინინი, გლუკოზა, ალბუმინი, ექიმთან ვიზიტი მკურნალობის რეჟიმის განსაზღვრისა და ფორმა №IV-100/ა გაცემის მიზნით.

4. პილოტური პროექტის 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 (≤ 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 (≤ 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/ლედიპასვირი 90 მგ (ჰარვონი), 1 ტაბლეტი
დღეში

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები
პაციენტებისათვის ღვიძლის მსუბუქი დაზიანებით.

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

7.

№	დიაგნოსტიკური ჯგუფი	ღირებულება (ლარი)
---	---------------------	-------------------



1	C ჰეპატიტის დადგენა HCV რნმ (რაოდენობრივი, თვისებრივი, Genexpert)	60
2	C ჰეპატიტის დადგენა (HCV Core Antigen)	35
3	ღვიძლის ფიბროზის ხარისხის დადგენა (FIB4 (სისხლის საერთო, ALT, AST)) + ექიმთან ვიზიტი	39
4	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები (ამ დანართის მე-3 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის „ბ.ბ.ბ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად)	202
5	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინის შემცველი რეჟიმით)	102
6	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინის გარეშე)	75
7	HCV RNA მკურნალობის ეფექტურობის შესაფასებლად + ექიმთან ვიზიტი	130
8	მკურნალობის მონიტორინგის მე-4, მე-8, მე-12 კვირის კვლევები (რიბავირინის შემცველი რეჟიმი)	34
9	მკურნალობის მონიტორინგის მე-4, მე-8, მე-12 კვირის კვლევები (რიბავირინის გარეშე რეჟიმი)	25
10	HCV RNA მკურნალობის ეფექტურობის შესაფასებლად + ექიმთან ვიზიტი	130

7. პილოტური პროექტის ფარგლებში პაციენტზე მედიკამენტების გაცემის წესსა და პირობებზე ვრცელდება ამ დადგენილების დანართ №5-ით განსაზღვრული პირობები, გარდა დანართ №5-ის მე-5 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტისა.
8. პილოტური პროექტის ფარგლებში მკურნალობის რეჟიმისა და სავალდებულო პირობების დარღვევის შემთხვევაში, ადმინისტრირების წესსა და ვრცელდება ამ დადგენილების დანართ №7-ით განსაზღვრული პირობები, გარდა დანართ №7-ის პირველი პუნქტის „ა“ და „გ“ ქვეპუნქტებისა.
9. პილოტურ პროექტზე ვრცელდება ამ დადგენილებით განსაზღვრული სხვა მოთხოვნები, გარდა ამ დანართით განსაზღვრული გამონაკლისებისა.

დანართი №9

საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 7 მარტის დადგენილება №118 – ვებგვერდი, 09.03.2018წ

მკურნალობამდე დიაგნოსტიკური კვლევებისა და მკურნალობის დროს მონიტორინგის პროცესის გამარტივება C ვირუსის ელიმინაციის პროექტში

1. პილოტური პროექტის ფარგლებში სერვისის მიწოდება განხორციელდება შპს „მრჩეველსა“ და შპს „ნეოლაზში“ 1 მარტიდან 30 აპრილის ჩათვლით.
2. პილოტური პროექტის ფარგლებში მკურნალობაში ჩასართავად პაციენტებს უტარდებათ დიაგნოსტიკური კვლევები მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის შესაბამისად, გარდა „ა.ა.ბ.დ“ ქვეპუნქტისა.
3. მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ბ.დ“ ქვეპუნქტის ნაცვლად, პილოტური პროექტის



ფარგლებში პაციენტებს უტარდებათ შემდეგი კვლევები: HCV გენეტიკური ტიპის განსაზღვრა ხაზოვანი ჰიბრიდიზაციის ან პჯრ მეთოდით; HBsAg, Anti HBc-total, ბილირუბინი (საერთო), კრეატინინი, ალბუმინი, INR, მუცლის ღრუს ულტრაბგერითი გამოკვლევა.

4. მკურნალობის მონიტორინგის პროცესში კვლევების პერიოდულობა განისაზღვრება შემდეგი ცხრილების შესაბამისად:

ა) მკურნალობის მონიტორინგი 12-კვირიანი რეჟიმისთვის

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	
HCV რნმ-ის რაოდენობრივი განსაზღვრა				X

*რიზავირინის შემცველი რეჟიმების დროს

ბ) მკურნალობის მონიტორინგი 24-კვირიანი რეჟიმისთვის

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



*რიზავირინის შემცველი რეჟიმების დროს

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

№	დიაგნოსტიკური ჯგუფი	ღირებულება (ლარი)
1	C ჰეპატიტის დადგენა HCV რნმ (რაოდენობრივი, თვისებრივი, Genexpert)	60
2	C ჰეპატიტის დადგენა (HCV Core Antigen)	35
3	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები (ამ დანართის მე-2 და მე-3 პუნქტების შესაბამისად + ექიმთან ვიზიტი) (ელასტოგრაფიით)	349
4	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები (ამ დანართის მე-2 და მე-3 პუნქტების შესაბამისად + ექიმთან ვიზიტი) (ელასტოგრაფიის გარეშე)	269
5	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიზავირინის შემცველი რეჟიმით)	97
6	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიზავირინის გარეშე)	70
7	მკურნალობის მონიტორინგი (24-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიზავირინის შემცველი რეჟიმით)	136
8	მკურნალობის მონიტორინგი (24-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიზავირინის გარეშე)	95
9	HCV RNA მკურნალობის ეფექტურობის შესაფასებლად + ექიმთან ვიზიტი	130

6. პილოტური პროექტის ფარგლებში მკურნალობის მონიტორინგის კვლევების ღირებულება განისაზღვრება შემდეგი ცხრილის შესაბამისად:

№	დიაგნოსტიკური ჯგუფი	ღირებულება (ლარი)
1	მკურნალობის მონიტორინგის მე-4 კვირის კვლევები (რიზავირინის შემცველი რეჟიმი)	34
2	მკურნალობის მონიტორინგის მე-4 კვირის კვლევები (რიზავირინის გარეშე რეჟიმი)	25
3	მკურნალობის მონიტორინგის მე-8 კვირის	29



	კვლევები (რიბავირინის შემცველი რეჟიმი)	
4	მკურნალობის მონიტორინგის მე-8 კვირის კვლევები (რიბავირინის გარეშე რეჟიმი)	20
5	მკურნალობის მონიტორინგის მე-12 კვირის კვლევები (12-კვირიანი რიბავირინის შემცველი რეჟიმი)	34
6	მკურნალობის მონიტორინგის მე-12 კვირის კვლევები (12- კვირიანი რიბავირინის გარეშე რეჟიმი)	25
7	მკურნალობის მონიტორინგის მე-12 კვირის კვლევები (24- კვირიანი რიბავირინის შემცველი რეჟიმი)	39
8	მკურნალობის მონიტორინგის მე-12 კვირის კვლევები (24- კვირიანი რიბავირინის გარეშე რეჟიმი)	25
9	მკურნალობის მონიტორინგის 24-ე კვირის კვლევები (24-კვირიანი რიბავირინის შემცველი რეჟიმი)	34
10	მკურნალობის მონიტორინგის 24-ე კვირის კვლევები (24-კვირიანი რიბავირინის გარეშე რეჟიმი)	25

7. პილოტური პროექტის ფარგლებში პირის მოსარგებლედ ცნობა/პაციენტთა რეგისტრაციის წესი განისაზღვრება ამ დადგენილების დანართ №2-ის შესაბამისად, გარდა დანართ №2-ის მე-7 პუნქტისა. მოსარგებლეების რეგისტრაციისათვის საჭირო დოკუმენტაციის სააგენტოს ცენტრალურ ოფისში წარდგენა ხორციელდება პილოტური პროექტის მიმწოდებელი დაწესებულებების უფლებამოსილი პირის მიერ.

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

9. პილოტური პროექტის ფარგლებში მკურნალობის რეჟიმისა და სავალდებულო პირობების დარღვევის შემთხვევაში, ადმინისტრირების წესზე ვრცელდება ამ დადგენილების დანართ №7-ით განსაზღვრული პირობები, გარდა დანართ №7-ის პირველი პუნქტის „ა“ და „გ“ ქვეპუნქტებისა.

10. პილოტურ პროექტზე ვრცელდება ამ დადგენილებით განსაზღვრული სხვა მოთხოვნები, გარდა ამ დანართით განსაზღვრული გამონაკლისებისა.

11. პილოტის მოქმედების პერიოდში დარეგისტრირებულ პაციენტებზე პილოტით განსაზღვრული პირობები ვრცელდება მკურნალობის კურსის დასრულებამდე, პილოტის მოქმედების ვადის გასვლის მიუხედავად.

