



საქართველოს მთავრობის დადგენილება

N 126 2024 წლის 3 აპრილი ქ. თბილისი

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

მუხლი 1. „ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს ორგანული
კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, „ჰეპატიტის მართვის
სახელმწიფო პროგრამის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის
2015 წლის 20 აპრილის №169 დადგენილებაში (www.matsne.gov.ge, 21/04/2015,
470000000.10.003.018554) შეტანილ იქნეს ცვლილება და:

1. დადგენილებით დამტკიცებული დანართის („ჰეპატიტის მართვის
სახელმწიფო პროგრამა“):

ა) პირველი მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„მუხლი 1. პროგრამის მიზანი

პროგრამის მიზანია, საქართველოში ვირუსული ჰეპატიტებით
გამოწვეული ავადობის, სიკვდილიანობისა და ინფექციის გავრცელების

შემცირება დაავადების პრევენციაზე, დიაგნოსტიკასა და მკურნალობაზე მოსახლეობის ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფის გზით.“;

ბ) მე-2 მუხლის:

ბ.ა) პირველი პუნქტის პრეამბულა ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„1. C ჰეპატიტის მართვის პროგრამის მოსარგებლეები არიან:“;

ბ.ბ) პირველი პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის 1¹ პუნქტი:

„1¹. B ჰეპატიტის მართვის პროგრამის მოსარგებლეები განისაზღვრება 23-ე მუხლის შესაბამისად.“;

გ) მე-3 მუხლის:

გ.ა) პირველი პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„1. C ჰეპატიტის მართვის პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 (გარდა მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა.ა“, „ა.ა.ა.ბ“ და „ა.ა.ა.გ“ ქვეპუნქტებისა), მე-3 და მე-4 პუნქტების განმახორციელებელია სააგენტო.“;

გ.ბ) მე-2 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

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

გ.გ) მე-2 პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის მე-3 პუნქტი:

„3. B ჰეპატიტის მართვის პროგრამის განმახორციელებლები განისაზღვრება 28-ე მუხლის შესაბამისად.“;

დ) მე-4 მუხლის:

დ.ა) სათაური ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„მუხლი 4. C ჰეპატიტის მართვის პროგრამის მიმწოდებელი“;

დ.ბ) 1² პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

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

დ.გ) მე-8 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„8. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების მიმწოდებელი განისაზღვრება მე-5 მუხლის მე-5 პუნქტის მიხედვით.“;

ე) მე-4 მუხლის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის 4¹ მუხლი:

„მუხლი 4¹. B ჰეპატიტის მართვის პროგრამის მიმწოდებელი განისაზღვრება 27-ე მუხლის შესაბამისად.“;

ვ) მე-5 მუხლის სათაური ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„მუხლი 5. C ჰეპატიტის მართვის პროგრამის განხორციელების მექანიზმები“;

ზ) მე-5 მუხლის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის 5¹ და 5² მუხლები:

„მუხლი 5¹

B ჰეპატიტის მართვის პროგრამის განხორციელების მექანიზმი განისაზღვრება 26-ე მუხლის შესაბამისად.

მუხლი 5². პროგრამის ბიუჯეტი

პროგრამის ბიუჯეტი განისაზღვრება 5,000.0 ათასი ლარით, შემდეგი ცხრილის შესაბამისად:

№	კომპონენტის დასახელება	ბიუჯეტი (ათასი ლარი)
1	C ჰეპატიტის მართვა	3,680.0
	სკრინინგული კვლევის კომპონენტი	1,000.0
	დიაგნოსტიკის კომპონენტი	2,230.0
	მკურნალობის კომპონენტი	100.0
	ლოჯისტიკის კომპონენტი	350.0
2	B ჰეპატიტის მართვა	1,320.0
	ბენეფიციართა გამოვლენა, დიაგნოსტიკა და მონიტორინგი	920.0

B ჰეპატიტის სამკურნალო მედიკამენტის, ტესტებისა და სახარჯი მასალის შესყიდვა	400.0
სულ:	5,000.0.€;

თ) III თავის სათაური ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„C ჰეპატიტის მართვის პროგრამის სპეციფიკური პირობები“;

ი) მე-19 მუხლის:

ი.ა) პირველი პუნქტის „ბ¹“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ბ¹) C ჰეპატიტზე სკრინინგული კვლევით გამოვლენილი დადებითი შედეგების მქონე იმ ბენეფიციართა საკვლევი მასალის აღება, შენახვა და ცენტრის მიერ დადგენილი ლოგისტიკური სქემის ფარგლებში ლაბორატორიაში ტრანსპორტირებისათვის მომზადება, რომელთაც C ჰეპატიტზე სკრინინგით დადებითი სტატუსი განესაზღვრათ ამბულატორიული ტესტირებით, იდენტიფიცირებულნი არიან C ჰეპატიტის სკრინინგის ერთიანი ელექტრონული სისტემის მეშვეობით, მაგრამ არ აქვთ ჩატარებული შემდგომი დიაგნოსტიკური კვლევები. კონფირმაციული კვლევებისადმი გეოგრაფიული ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფის მიზნით, აღნიშნული ბენეფიციარების საკვლევი მასალის აღება, შენახვა და ცენტრის მიერ დადგენილი ლოგისტიკური სქემის ფარგლებში ლაბორატორიაში ტრანსპორტირებისათვის მომზადება განხორციელდება იმ სამედიცინო დაწესებულებებისა და სჯდ ცენტრების მიერ, რომლებიც აკმაყოფილებენ ბიოლოგიური მასალის აღებისათვის კანონმდებლობით

დადგენილ ნორმებს და ცენტრის მიერ განსაზღვრული წესით რეგისტრირებულნი არიან განმახორციელებელთან;“;

ი.ბ) მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.გ“ ქვეპუნქტი ამოღებულ იქნეს;

კ) მე-20 მუხლის:

კ.ა) პირველი პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„1. პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული მომსახურება ჯგუფდება კატეგორიებად და ფინანსდება ფაქტობრივი ხარჯის მიხედვით, მაგრამ არაუმეტეს დიაგნოსტიკური ჯგუფისათვის დადგენილი ღირებულებისა, №4¹ და №4² დანართებისა და №8 დანართის მე-6 პუნქტის შესაბამისად.“;

კ.ბ) 2¹ პუნქტი ამოღებულ იქნეს;

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

„3. პროგრამით გათვალისწინებული მომსახურება, ასევე პროგრამის მე-19 მუხლის მე-3 პუნქტით განსაზღვრული ფარმაცევტული პროდუქტით მოსარგებლეთა უზრუნველყოფა ანაზღაურდება სრულად და პროგრამა არ ითვალისწინებს თანაგადახდას მოსარგებლის მხრიდან.“;

კ.დ) 4² პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„4². პროგრამის მე-18 მუხლის მე-5 და მე-9 პუნქტებით გამოვლენილ ბენეფიციარებს, საჭიროების შემთხვევაში, 100%-ით უნაზღაურდებათ პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის ფარგლებში გათვალისწინებული დიაგნოსტიკური კვლევები, თუ წინა დიაგნოსტიკური კვლევებიდან ან

შეწყვეტილი დიაგნოსტიკიდან ან შეწყვეტილი მკურნალობიდან გასულია 2 წელზე მეტი, ექიმის დანიშნულების საფუძველზე.“;

კ) მე-7 პუნქტი ამოღებულ იქნეს;

ლ) 21-ე მუხლი ამოღებულ იქნეს.

2. დანართ №2-ის („პირის მოსარგებლედ ცნობა/პაციენტთა რეგისტრაცია“):

ა) პირველი პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

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

ბ) მე-15 – 21-ე პუნქტები ამოღებულ იქნეს;

გ) 22-ე პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„22. სრულყოფილი დოკუმენტაციის წარდგენის შემთხვევაში, პაციენტი ექვემდებარება მკურნალობის კომპონენტში ჩართვას და აღნიშნულის შესახებ სააგენტო ახდენს პაციენტთა ინფორმირებას სატელეფონო მესიჯის საშუალებით, საბუთების მიღებიდან არაუმეტეს ორი სამუშაო დღისა.“;

დ) 23-ე პუნქტი ამოღებულ იქნეს;

ე) 24-ე და 25-ე პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

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

25. სერვისის მიმწოდებელი დაწესებულება, პირადობის დამადასტურებელი დოკუმენტის მიხედვით, ახორციელებს მკურნალობის კომპონენტში იმ პაციენტების ჩართვას, რომლებსაც Elimination C სისტემაში უფიქსირდებათ დადებითი გადაწყვეტილება, ასევე ახდენს პაციენტის ინფორმირებას პროგრამით განსაზღვრული მომსახურების წესის შესახებ და აფორმებს (სერვისის მიმწოდებელი/პაციენტი) ხელშეკრულებას, რომელზეც ხელს აწერს პაციენტი/კანონიერი წარმომადგენელი. ხელმოწერილი ხელშეკრულების დასკანერებული ვერსია იტვირთება Elimination C სისტემაში.“.

3. დანართები: №4¹ („დიაგნოსტიკური კვლევების ღირებულება“) და №4² („მკურნალობის მონიტორინგის კვლევების ღირებულება“) ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„დანართი №4¹

დიაგნოსტიკური კვლევების ღირებულება

№	დიაგნოსტიკური ჯგუფი	ღირებულება (ლარი)
1	C ჰეპატიტის დადგენა HCV რნმ (თვისობრივი, Genexpert)	60
2	კონფირმაციული კვლევა მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა.ა.კ“ ქვეპუნქტის ფარგლებში	10
3	C ჰეპატიტის დადგენა (HCV Core Antigen)	35

4	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები (სრული პაკეტი მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა.ა.ბ“ ქვეპუნქტის მიხედვით, ელასტოგრაფიით)	229
5	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები (სრული პაკეტი მე-19 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა.ა.ბ“ ქვეპუნქტის მიხედვით, ელასტოგრაფიის გარეშე)	149
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)	190
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)	110
8	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინით)	117
9	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინის გარეშე)	108
10	მკურნალობის მონიტორინგი (24-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინის შემცველი რეჟიმით)	194
11	მკურნალობის მონიტორინგი (24-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინით)	176
12	მკურნალობის მონიტორინგი (24-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინის გარეშე)	167
13	HCV RNA მკურნალობის ეფექტიანობის შესაფასებლად+ექიმთან ვიზიტი	130
14	HCV RNA მკურნალობის ეფექტიანობის შესაფასებლად	110

15	ექიმთან ვიზიტი მკურნალობის ეფექტიანობის შესაფასებლად	20
----	--	----

დანართი №4²

მკურნალობის მონიტორინგის კვლევების ღირებულება

№	დიაგნოსტიკური ჯგუფი	ღირებულება (ლარი)
1	მკურნალობის მონიტორინგის მე-4 კვირის კვლევები	34
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	49
5	მკურნალობის მონიტორინგის მე-16 კვირის კვლევები	5
6	მკურნალობის მონიტორინგის მე-20 კვირის კვლევები	5
7	მკურნალობის მონიტორინგის 24-ე კვირის კვლევები	49.“.

4. დანართი №4³ ამოღებულ იქნეს.

5. დანართ №5-ის („პაციენტზე მედიკამენტების გაცემის წესი/პირობები“):

ა) მე-2 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„2. სოფოსბუვირის, სოფოსბუვირის/ლედიპასვირის, სოფოსბუვირის/ველპატასვირის (შემდგომში – მედიკამენტი) გაცემა ხორციელდება სერვისის მიმწოდებლიდან ერთი ბოთლის (28 აბი) ოდენობით.“;

ბ) მე-4 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტი ამოღებულ იქნეს;

გ) მე-5 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„5. 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 კომისიური წესით.“.

6. დანართი №7 ამოღებულ იქნეს.

7. დანართ №8-ის („მკურნალობის სერვისების ინტეგრირება პირველადი ჯანდაცვისა და ზიანის შემცირების ცენტრებში“):

ა) მე-2 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„2. დანართის ფარგლებში ბენეფიციარად განისაზღვრება ღვიძლის მსუბუქი დაზიანების მქონე (FIB-4 ქულა $<3,25$) პირი, რომელსაც წარსულში არ ჩატარებია ანტივირუსული მკურნალობა, ასევე ამავე დანართის მე-10 პუნქტით განსაზღვრული პირები.“;

ბ) მე-4 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„4. დანართის ფარგლებში გამოიყენება ანტივირუსული მკურნალობის შემდეგი რეჟიმი:

სოფოსბუვირი 400 მგ/ლედიპასვირი 100 მგ დღეში (1 ტაბლეტი)
 მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა
 აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები პაციენტებისთვის ღვიძლის მსუბუქი დაზიანებით.

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.

“

გ) 4¹ პუნქტი ამოღებულ იქნეს;

დ) მე-6 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

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

№	დიაგნოსტიკური ჯგუფი	ღირებულება (ლარი)
1	C ჰეპატიტის დადგენა/კონფირმაციული კვლევა რეინფექციის გამოსავლენად HCV რნმ (რაოდენობრივი, თვისებრივი, Genexpert)	60
2	C ჰეპატიტის დადგენა (HCV Core Antigen)	35

3	ღვიძლის ფიბროზის ხარისხის დადგენა (FIB4 (სისხლის საერთო, ALT, AST)) + ექიმთან ვიზიტი	39
4	ღვიძლის ელასტოგრაფია	80
5	მკურნალობის კომპონენტში ჩართვამდე საჭირო კვლევები (ამ დანართის მე-3 პუნქტის „ბ.ბ.ბ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად)	62
6	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინის შემცველი რეჟიმით)	102
7	მკურნალობის მონიტორინგი (12-კვირიანი მკურნალობის კურსი რიბავირინის გარეშე)	75
8	მკურნალობის მონიტორინგის მე-4, მე-8, მე-12 კვირების კვლევები (რიბავირინის შემცველი რეჟიმი)	34
9	მკურნალობის მონიტორინგის მე-4, მე-8, მე-12 კვირების კვლევები (რიბავირინის გარეშე რეჟიმი)	25
10	HCV RNA მკურნალობის ეფექტიანობის შესაფასებლად + ექიმთან ვიზიტი	130
11	HCV RNA მკურნალობის ეფექტიანობის შესაფასებლად	110
12	ექიმთან ვიზიტი მკურნალობის ეფექტიანობის შესაფასებლად	20.“;

ე) მე-8 პუნქტი ამოღებულ იქნეს;

ვ) მე-10 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„10. ამ დანართის 1¹ პუნქტით განსაზღვრულ დაწესებულებებში რეგისტრირებულ მაღალი რისკის ბენეფიციართა შორის რეინფექციის

გამოვლენის მიზნით, ბენეფიციარებს უტარდებათ HCV RNA კონფირმაციული კვლევა (დასაშვებია 12 თვეში ერთხელ), ამასთან:

ა) თუ დადასტურებული SVR 12/SVR 24 მიღწევიდან 6 თვის შემდეგ მათ უფიქსირდებათ HCV RNA კონფირმაციული კვლევის დადებითი პასუხი, ეს მიიჩნევა რეინფექციად და მკურნალობა უნდა ჩატარდეს ისე, როგორც არანამკურნალები (Treatment naïve) პაციენტის შემთხვევაში;

ბ) ხოლო, თუ პაციენტს არ აქვს ჩატარებული მკურნალობის დასრულების შემდეგ SVR კვლევა, ანუ უცნობია მკურნალობის შედეგი, ასეთ შემთხვევაში HCV RNA-ს დაფიქსირებისას მკურნალობა უნდა ჩატარდეს ისე, როგორც ადრე ნამკურნალები (treatment experienced) პაციენტის შემთხვევაში.“.

8. დაემატოს შემდეგი შინაარსის თავი IV („B ჰეპატიტის მართვის პროგრამის სპეციფიკური პირობები“):

„თავი IV

B ჰეპატიტის მართვის პროგრამის სპეციფიკური პირობები

მუხლი 23. პროგრამის B ჰეპატიტის მართვის კომპონენტის მოსარგებლეები

პროგრამის მოსარგებლეები არიან საქართველოს მოქალაქეობის დამადასტურებელი დოკუმენტის, პირადობის ნეიტრალური მოწმობის, ნეიტრალური სამგზავრო დოკუმენტის მქონე პირები ან აფხაზეთის ავტონომიური რესპუბლიკის ტერიტორიებსა და ცხინვალის რეგიონში (ყოფილი სამხრეთ ოსეთის ავტონომიური ოლქის ტერიტორიებზე) ლეგიტიმურად მცხოვრები ფიზიკური პირები, რომლებიც საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით არიან რეგისტრირებულნი და რომლებსაც მინიჭებული აქვთ პირადი ნომერი, ასევე საქართველოში

სტატუსის მქონე მოქალაქეობის არმქონე პირები, საქართველოში თავშესაფრის მაძიებელი პირები, ლტოლვილის ან ჰუმანიტარული სტატუსის მქონე პირები, მათ შორის:

ა) ქრონიკული HBV ინფექციით პაციენტები, რომლებსაც აქვთ HBsAg (+) დადებითი (სწრაფი/მარტივი, იმუნოფერმენტული, ქემილუმინესცენციის ან სხვა სეროლოგიური მეთოდით) და/ან განსაზღვრადი HBV დნმ (პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქციის (PCR) მეთოდით) 6 თვეზე მეტი ხანგრძლივობით. ამ ქვეპუნქტის ფარგლებში პირის იდენტიფიცირება მოსარგებლედ ხდება იმ შემთხვევაში, თუ:

ა.ა) პირი წარმოადგენს მინიმუმ 6-თვიანი შუალედით ჩატარებული B ჰეპატიტის ზედაპირული ანტიგენის (HbsAg) ტესტის ან/და PCR კვლევის დადებითი შედეგების დამადასტურებელ დოკუმენტებს;

ა.ბ) პირს მინიმუმ 6 თვით ადრე ჩატარებული აქვს B ჰეპატიტის ზედაპირული ანტიგენის (HbsAg) ტესტი ან/და PCR კვლევა და წარმოდგენილი კვლევის პასუხით უფიქსირდება დადებითი შედეგი;

ბ) პირები, რომლებსაც დადგენილი აქვთ ქრონიკული B ჰეპატიტის დიაგნოზი და იმყოფებიან ანტივირუსულ მკურნალობაზე;

გ) ამ მუხლით განსაზღვრული მოსარგებლეები (არადიაგნოსტიკებული/არანამკურნალები).

მუხლი 24. მომსახურების მოცულობა

პროგრამით გათვალისწინებული მომსახურება მოიცავს:

1. მკურნალობაში ჩასართავ ბენეფიციართა გამოვლენას, რომლის ფარგლებშიც:

ა) პროგრამის 23-ე მუხლით განსაზღვრულ პირებს, გარდა „ა“ და „ბ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრულისა, უტარდებათ B ჰეპატიტის ზედაპირული ანტიგენის ტესტი (HBsAg):

ა.ა) თუ ტესტის პასუხი დადებითია, 6-თვიანი შუალედით უტარდებათ განმეორებითი HBsAg ტესტი, რომლის დადებითი პასუხის შემთხვევაში, უტარდებათ:

ა.ა.ა) ექიმის კონსულტაცია;

ა.ა.ბ) ღვიძლის ელასტოგრაფია ფიბროსკანით ან ულტრაბგერაზე დამყარებული ელასტოგრაფიით;

ა.ა.გ) მუცლის ღრუს ორგანოების ულტრასონოგრაფიული გამოკვლევა;

ა.ბ) ტესტის უარყოფითი პასუხის შემთხვევაში, მათ უტარდებათ ანტისხეულებზე კვლევა ANTI-HBc (total) და, ამ კვლევის უარყოფითი პასუხის შემთხვევაში, ექვემდებარებიან B ჰეპატიტის საწინააღმდეგო ვაქცინაციას, იმუნიზაციის სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში შესყიდული ვაქცინებით;

ბ) პროგრამის 23-ე მუხლის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულ პირებს უტარდებათ:

ბ.ა) ექიმის კონსულტაცია;

ბ.ბ) ღვიძლის ელასტოგრაფია ფიბროსკანით ან ულტრაბგერაზე დამყარებული ელასტოგრაფიით;

ბ.გ) მუცლის ღრუს ორგანოების ულტრასონოგრაფიული გამოკვლევა;

გ) პროგრამის 23-ე მუხლის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულ პირებს უტარდებათ B ჰეპატიტის ზედაპირული ანტიგენის (HBsAg) კვლევა და ტესტის დადებითი პასუხის შემთხვევაში:

გ.ა) ექიმის კონსულტაცია;

გ.ბ) ღვიძლის ელასტოგრაფია ფიბროსკანით ან ულტრაბგერაზე დამყარებული ელასტოგრაფიით;

გ.გ) მუცლის ღრუს ორგანოების ულტრასონოგრაფიული გამოკვლევა;

დ) ბენეფიციარები დიაგნოსტიკის შემდგომ ეტაპზე გადადიან იმ შემთხვევაში, თუ ამ პუნქტის „ა“, „ბ“ და „გ“ ქვეპუნქტების ფარგლებში ჩატარებული კვლევებით უფიქსირდებათ:

დ.ა) ღვიძლის ფიბროზის ხარისხი $\geq F2$;

და/ან:

დ.ბ) საყურადღებო პათოლოგიური ცვლილებები მუცლის ღრუს ორგანოების ულტრასონოგრაფიული კვლევით (მაგ.: მოცულობითი წარმონაქმნი ღვიძლის პარენქიმაში, სპლენომეგალია, ასციტი და სხვა).

2. მკურნალობაში ჩასართავ ბენეფიციართა დიაგნოსტიკას, რომლის ფარგლებშიც ამ მუხლის პირველი პუნქტით გამოვლენილ და ასევე 23-ე მუხლის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულ ბენეფიციარებს, საჭიროებისამებრ, ექიმის დანიშნულების შესაბამისად, უტარდებათ შემდეგი დიაგნოსტიკური კვლევები:

- ა) ექიმის კონსულტაცია;
- ბ) სისხლის საერთო ანალიზი;
- გ) შარდის საერთო ანალიზი (ცილის განსაზღვრით);
- დ) ALT, AST, G-GT, ტუტე ფოსფატაზა, შრატის ალბუმინი, ბილირუბინი (საერთო/პირდაპირი), INR, გლუკოზა;
- ე) კრეატინინი და GFR-ის გამოთვლა;
- ვ) HBV დნმ-ის კონცენტრაციის განსაზღვრა;
- ზ) HBV სეროლოგიური მარკერები: Anti-HBc (total), HBeAg, Anti Hbe;
- თ) Anti-HDV Total, Anti-HCV, Anti- HIV, Anti -HAV;
- ი) ალფაფეტოპროტეინი (AFP);
- კ) თირკმლის პათოლოგიით პაციენტებისთვის დამატებით: შრატის ფოსფატის, შარდში ალბუმინისა და კრეატინინის განსაზღვრა.

3. ბენეფიციართა მკურნალობას, რომლის ფარგლებშიც:

- ა) ბენეფიციართა ჩართვა ხორციელდება კომისიური წესით. კომისიის შემადგენლობა და საქმიანობის წესი მტკიცდება სსიპ – ჯანმრთელობის ეროვნული სააგენტოს დირექტორის სამართლებრივი აქტით. კომისიის მიერ ინდივიდუალურად (case by case) და, საჭიროების შემთხვევაში, კლინიკურ ჯგუფთან კოორდინაციით, განიხილება ასევე ყველა კონკრეტული შემთხვევა,

როცა პაციენტი სრულად არ აკმაყოფილებს დიაგნოსტიკის კომპონენტებში/მკურნალობის კომპონენტში ჩართვის ტიპურ კრიტერიუმებს;

ბ) ბენეფიციარებს მკურნალობა უტარდებათ ნუკლეოზიდის/ნუკლეოტიდის ანალოგების გამოყენებით, ექიმის მიერ დანიშნული სქემის მიხედვით, ხანგრძლივად.

4. მკურნალობის მონიტორინგს, რომელიც მოიცავს ანტივირუსულ მკურნალობაზე მყოფი ბენეფიციარებისთვის პერიოდული კვლევების ჩატარებას, შემდეგი სქემის მიხედვით:

გამოკვლევა	ერთი წლის განმავლობაში ჩასატარებელი გამოკვლევების რაოდენობა
ექიმის კონსულტაცია	2
სისხლის საერთო ანალიზი	2
ALT, AST, G-GT, ტუტე-ფოსფატაზა, ალბუმინი, ბილირუბინი (საერთო/პირდაპირი), INR	2
HBV დნმ-ის კონცენტრაციის განსაზღვრა	1
HBsAg	1
Anti HBsAg*	1
კრეატინინი და GFR-ის გამოთვლა	2
შრატის ფოსფატი**	1
ალფაფეტოპროტეინი(AFP)	1
მუცლის ღრუს ორგანოების ულტრასონოგრაფია	1

ღვიძლის ელასტოგრაფია ფიბროსკანით ან ულტრაბგერაზე დამყარებული ელასტოგრაფიით	1
HBeAg/ AntiHBe***	1.

* HBsAg (-) უარყოფითი პაციენტებისთვის;

** თუ მკურნალობა ტარდება ტენოფოვირ დისოპროქსილ ფუმარატით (TDF);

*** HBeAg (+) დადებითი პაციენტებისთვის (საწყისი გამოკვლევების დროს, მკურნალობის დაწყებამდე).

5. B ჰეპატიტის სამკურნალო ფარმაცევტული პროდუქტის ლოგისტიკას, რომელიც მოიცავს:

ა) B ჰეპატიტის სამკურნალო ფარმაცევტული პროდუქტის შესყიდვას;

ბ) B ჰეპატიტის სამკურნალო ფარმაცევტული პროდუქტის მიღების, საქართველოს საბაჟო საზღვარზე საქონლის გაფორმებისა და ტრანსპორტირების უზრუნველყოფასა და შენახვას;

გ) B ჰეპატიტის სამკურნალო ფარმაცევტული პროდუქტის მიწოდების უზრუნველყოფას ქ. თბილისში, რეგიონებსა და მუნიციპალიტეტებში;

დ) კომპონენტის ადმინისტრირების უზრუნველყოფას.

6. B ჰეპატიტის სკრინინგისთვის საჭირო ტესტებისა და სახარჯი მასალების შესყიდვას.

მუხლი 25. დაფინანსების მეთოდოლოგია და ანაზღაურების წესი

1. პროგრამის 24-ე მუხლის პირველი, მე-2 და მე-4 პუნქტებით განსაზღვრული მომსახურება ჯგუფდება კატეგორიებად და ფინანსდება ფაქტობრივი ხარჯის მიხედვით, მაგრამ არაუმეტეს დიაგნოსტიკური

ჯგუფისათვის დადგენილი ღირებულებისა, დანართ №11-ის, დანართ №12-ის, დანართ №13-ისა და დანართ №14-ის შესაბამისად.

2. პროგრამის მოსარგებლეებისათვის პროგრამის 24-ე მუხლის პირველი, მე-2 და მე-4 პუნქტებით განსაზღვრული მომსახურება ანაზღაურდება სრულად (100%) პროგრამის ფარგლებში.

3. პროგრამის 24-ე მუხლის მე-3 პუნქტით განსაზღვრული ფარმაცევტული პროდუქტით პროგრამის მოსარგებლეთა უზრუნველყოფა ხორციელდება უსასყიდლოდ (თანაგადახდის გარეშე).

4. პროგრამის ფარგლებში შესრულებულ მომსახურებად უნდა ჩაითვალოს იმავე საანგარიშო თვეში პაციენტისათვის გაწეული დასრულებული სამედიცინო მომსახურების მოცულობა და ღირებულება.

5. პროგრამის 24-ე მუხლის პირველი, მე-2 და მე-4 პუნქტებით გათვალისწინებული დიაგნოსტიკის კომპონენტის ფარგლებში, დასრულებულ სამედიცინო მომსახურებად ჩაითვლება როგორც ამ მუხლის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული ან ცალკეული ქვეკომპონენტების (ბენეფიციართა გამოვლენა ან/და დიაგნოსტიკა მკურნალობაში ჩართვის მიზნით ან/და მკურნალობის მონიტორინგი) ფარგლებში პაციენტისათვის გაწეული დასრულებული სამედიცინო მომსახურების მოცულობა, ასევე ერთსა და იმავე მიმწოდებელთან სამივე ქვეკომპონენტის ფარგლებში პაციენტისათვის გაწეული დასრულებული სამედიცინო მომსახურების ერთიანი მოცულობა.

მუხლი 26. პროგრამის B ჰეპატიტის მართვის კომპონენტის განხორციელების მექანიზმები

1. პროგრამის 24-ე მუხლის პირველი, მე-2, მე-3 და მე-4 პუნქტებით გათვალისწინებული მომსახურების მიწოდება ხორციელდება არამატერიალიზებული ვაუჩერის საშუალებით.

2. პროგრამის 24-ე მუხლის მე-5 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული HBV მკურნალობისათვის საჭირო ფარმაცევტული პროდუქტის შესყიდვა ხორციელდება „სახელმწიფო შესყიდვების შესახებ“ საქართველოს კანონის 10¹ მუხლის მე-3 პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად, გაეროს ბავშვთა ფონდის (UNICEF) მეშვეობით, გამარტივებული შესყიდვით.

3. პროგრამის 24-ე მუხლის მე-5 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების მიწოდებას უზრუნველყოფს ცენტრი.

4. პროგრამის 24-ე მუხლის მე-5 პუნქტის „გ“ და „დ“ ქვეპუნქტებით გათვალისწინებული მომსახურების მიწოდებას უზრუნველყოფს სააგენტო.

5. პროგრამის 24-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული საქონლის შესყიდვა ხორციელდება „სახელმწიფო შესყიდვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად.

მუხლი 27. პროგრამის B ჰეპატიტის მართვის კომპონენტის მომსახურების მიმწოდებელი

მომსახურების მიმწოდებელია პროგრამის მე-19 მუხლის მე-2 და მე-3 პუნქტებით განსაზღვრული სერვისის მიმწოდებელი დაწესებულება (გარდა პირველადი ჯანდაცვისა და ზიანის შემცირების ცენტრებისა), რომელიც ეთანხმება ვაუჩერის პირობებს და წერილობით დაადასტურებს პროგრამაში მონაწილეობის სურვილს.

მუხლი 28. პროგრამის B ჰეპატიტის მართვის კომპონენტის განმახორციელებელი

1. პროგრამის 24-ე მუხლის პირველი, მე-2, მე-3, მე-4 პუნქტებისა და მე-5 პუნქტის „გ“ და „დ“ ქვეპუნქტების განმახორციელებელია სააგენტო.

2. პროგრამის 24-ე მუხლის მე-5 პუნქტის „ა“ და „ბ“ ქვეპუნქტებისა და მე-6 პუნქტის განმახორციელებელია ცენტრი.

მუხლი 29. დამატებითი პირობები

1. დიაგნოსტიკის და/ან მკურნალობის კომპონენტში ჩასართავად პაციენტი მიმართავს სერვისის მიმწოდებელს, რომელიც არეგისტრირებს მას ELIMINATION B სისტემაში.
2. B ჰეპატიტის ზედაპირული ანტიგენისა (HBsAg) და ანტისხეულების (ANTI-HBc) ტესტის ჩატარებას სერვისის მიმწოდებელი უზრუნველყოფს ცენტრის მიერ გადაცემული ტესტის სტემებისა და სახარჯი მასალების გამოყენებით.
3. პროგრამის 24-ე მუხლის პირველი პუნქტის მიმწოდებელი ვალდებულია, პაციენტი ადგილზე უზრუნველყოს 24-ე მუხლის პირველი პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის „ა.ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული სერვისით.
4. პროგრამის 24-ე მუხლის პირველი და მე-2 პუნქტების ფარგლებში B ჰეპატიტზე დადებითი შედეგის მქონე ბენეფიციარებს, რომლებიც ამ ეტაპზე არ ერთვებიან მკურნალობის კომპონენტში, პროგრამის ფარგლებში უფლება აქვთ, 12 თვეში განმეორებით, სრულად ან ნაწილობრივ ჩაიტარონ 24-ე მუხლის პირველი და მე-2 პუნქტებით განსაზღვრული კვლევები, საჭიროებიდან გამომდინარე, ექიმის დანიშნულების შესაბამისად.
5. პროგრამის 26-ე მუხლის მე-2 პუნქტის ფარგლებში შესყიდული HBV მკურნალობისათვის საჭირო ფარმაცევტული პროდუქტი პროგრამის მოსარგებლეებზე გაიცემა სერვისის მიმწოდებელი დაწესებულებიდან ერთ ჯერზე არაუმეტეს 3 კოლოფის ოდენობით.

დანართი №11

მკურნალობაში ჩასართავ ბენეფიციართა გამოვლენა

	კვლევის დასახელება	ერთეულის ფასი (ლარი)
1	ექიმის კონსულტაცია	40

2	HBsAg	
	ღვიძლის ელასტოგრაფია ფიბროსკანით ან	1
3	ულტრაბგერაზე დამყარებული ელასტოგრაფიით	80
4	მუცლის ღრუს ორგანოების ულტრასონოგრაფიული კვლევა	40
	სულ:	161.

დანართი №12

მკურნალობაში ჩასართავ ბენეფიციართა დიაგნოსტიკა

	კვლევის დასახელება	ერთეულის ფასი (ლარი)
1	ექიმის კონსულტაცია	40
2	სისხლის საერთო ანალიზი	17
3	შარდის საერთო ანალიზი (ცილის განსაზღვრით)	12
4	ALT, AST, G-GT, ტუტე ფოსფატაზა, შრატის ალბუმინი, ბილირუბინი (საერთო/პირდაპირი), INR, გლუკოზა	85
5	კრეატინინი და GFR-ის გამოთვლა	12
6	შრატის ფოსფატი*	9
7	შარდში ალბუმინი*	12
8	შარდში კრეატინინი*	12
9	HBV დნმ-ის კონცენტრაციის განსაზღვრა	130
10	HBV სეროლოგიური მარკერები: Anti-HBc (total), HBeAg, Anti HBe	37
11	Anti-HDV Total	15
12	Anti-HCV, Anti- HIV, Anti -HAV	30

13	ალფაფეტოპროტეინი (AFP)	25
	სულ:	436

*თირკმლის პათოლოგიით პაციენტებისთვის.

დანართი №13

მკურნალობის მონიტორინგის კვლევები (ვიზიტი 1)

	კვლევის დასახელება	ერთეულის ფასი (ლარი)
1	ექიმის კონსულტაცია	40
2	სისხლის საერთო ანალიზი	17
3	ALT, AST, G-GT, ტუტე ფოსფატაზა, ალბუმინი, ბილირუბინი (საერთო/პირდაპირი), INR	60
4	HBV დნმ-ის კონცენტრაციის განსაზღვრა	130
5	HBsAg	15
6	Anti HBsAg*	15
7	კრეატინინი და GFR-ის გამოთვლა	12
8	შრატის ფოსფატი**	9
9	ალფაფეტოპროტეინი (AFP)	25
10	მუცლის ღრუს ორგანოების ულტრასონოგრაფია	40
11	ღვიძლის ელასტოგრაფია ფიბროსკანით ან ულტრაბგერაზე დამყარებული ელასტოგრაფიით	80
12	HBeAg/ AntiHBe***	17
	სულ:	460.

* HBsAg (-) უარყოფითი პაციენტებისთვის;

** თუ მკურნალობა ტარდება ტენოფოვირ დისოპროქსილ ფუმარატით (TDF);

*** HBeAg (+) დადებითი პაციენტებისთვის (საწყისი გამოკვლევების დროს, მკურნალობის დაწყებამდე).

დანართი №14

მკურნალობის მონიტორინგის კვლევები (ვიზიტი 2)

	კვლევის დასახელება	ერთეულის ფასი (ლარი)
1	ექიმის კონსულტაცია	40
2	სისხლის საერთო ანალიზი	17
3	ALT, AST, G-GT, ტუტე ფოსფატაზა, ალბუმინი, ბილირუბინი (საერთო/პირდაპირი), INR	60
4	კრეატინინი და GFR-ის გამოთვლა	12
	სულ:	129.„.

მუხლი 2. დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

პრემიერ-მინისტრი



ირაკლი კობახიძე